

RAPPORT
du
COMITE NATIONAL TECHNIQUE
de
L'ECHOGRAPHIE
DE DEPISTAGE PRENATAL

Présidents :

Professeur Claude SUREAU

Professeur Roger HENRION

Avril 2005

MEMBRES DU COMITE NATIONAL TECHNIQUE DE L'ECHOGRAPHIE DE DEPISTAGE PRENATAL
--

Membres de droit :

Le directeur général de la santé

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Le directeur de la sécurité sociale

Le directeur de l'agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

Le directeur de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Le directeur de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

Personnes qualifiées :

M. le professeur Sureau (Claude)

M. le professeur Henrion (Roger)

M. le professeur Dommergues (Marc) ;

M. le professeur Frija (Guy) ;

M. le docteur Aucant (Denis) ;

M. le docteur Marelle (Philippe).

Représentants des usagers :

Mme Feinstein (Marie-Claude) ;

M. Broclain (Dominique).

Représentante de l'Union nationale des associations de parents et amis de personnes handicapées mentales :

Mme Ravel (Dominique).

Représentante du conseil national de l'ordre des médecins :

Mme la docteure Kahn-Bensaude (Irène).

Représentante du conseil national de l'ordre des sages-femmes :

Mme Bicheron (Françoise).

Représentants de la Société française de radiologie :

M. le professeur Guibaud (Laurent) ;

M. le professeur Lemaitre (Laurent).

Médecin exerçant dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal :

M. le professeur Ville (Yves).

Représentant du collège français d'échographie foetale :

M. le docteur Bessis (Roger) - suppléant : M. le docteur Guillon (Jean).

Représentant du Collège national des gynécologues et obstétriciens :

M. le professeur Nisand (Israël).

Représentant du Syndicat national de l'union des échographistes :

M. le docteur Kolf (Philippe).

Représentants de la Fédération nationale des médecins radiologues :

M. le docteur Ardaens (Yves) ;

Mme la docteure Haber (Saranda).

Représentants du Syndicat des gynécologues obstétriciens de France :

M. le docteur Huynh (Bernard) ;

M. le docteur Rozan (Marc-Alain).

Personnes auditionnées :

- Monsieur Frédéric Pansier
- Docteur Marianne Fontanges
- Docteur Claude Talmant
- Docteur Nadine David.
- M. Mourad Ghomari
- M. Daniel Winninger

LETTRE DE MISSION

Le Ministre Délégué à la Santé

République Française

Paris, le 14 décembre 2001

Monsieur le Professeur,

Suite aux inquiétudes suscitées par les dernières décisions judiciaires, de nombreux professionnels concernés par l'échographie de dépistage anté-natal m'ont fait part de leurs préoccupations en ce qui concerne les conditions de réalisation de cet acte.

Pour cela, j'ai souhaité créer un comité national technique de l'échographie de dépistage anté-natal avec deux objectifs : promouvoir une politique de l'assurance qualité de l'échographie de dépistage et développer une stratégie d'information du public quant à l'intérêt et aux limites actuelles de cet examen.

Je vous remercie d'avoir accepté la présidence de ce comité.

Je vous invite donc à la réunion d'installation de ce comité le jeudi 20 décembre 2001.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

Bernard KOUCHNER

Monsieur le Professeur Claude SUREAU
16, rue Daubigny
75017 PARIS

REMERCIEMENTS

Les membres du comité remercient vivement

- Mme. Mireille Fontaine,
- Mme. Jacqueline Patureau,
- M. François Thépot,

représentants du directeur général de la santé, au sein du bureau qualité des pratiques.

Ils ont accompagné et facilité les travaux du comité depuis sa création.

Ils remercient également

- Le docteur Roger Bessis,
- Le professeur Marc Dommergues,
- Le professeur Yves Ville,

qui ont assuré la mise à jour du rapport à chaque séance.

TABLE DES MATIERES

	Page
I – INTRODUCTION	1
2. DIFFERENTS TYPES D'ECHOGRAPHIES	4
2.1. Echographie systématique ou de dépistage	4
2.2. Echographie de seconde intention, dite “de diagnostic” :	5
2.3. Echographie focalisée :	5
2.4. En résumé :	5
3. OBJECTIFS DE L'ECHOGRAPHIE FŒTALE	6
3.1 Objectifs de santé publique	6
3.1.1. Diminuer la mortalité et la morbidité périnatales	6
3.1.2. Réduire les handicaps d'origine périnatale	6
3.1.3. Réduire la mortalité maternelle	7
3.2. Impact de l'échographie foetale sur les indicateurs de santé	7
3.2.1 - L'échographie systématique	7
3.2.2. L'échographie focalisée	9
3.3. Des objectifs de santé aux stratégies de dépistage	9
3.3.1. Vers une culture de dépistage	10
3.3.2. Dépistage du retard de croissance intra-utérin.	11
3.3.3. Dépistage de la macrosomie foetale.....	11
3.3.4. Dépistage des malformations et des anomalies chromosomiques.....	11
3.3.5. Effets indésirables induits par le dépistage	14
3.3.6. En résumé	14
4. LA QUALITE DES ACTES D'ECHOGRAPHIE DE DEPISTAGE	16
4.1. Une qualité inégale	16
4.2. Une démarche qualité adaptée à l'échographie foetale de dépistage	18
4.2.1. Définition d'objectifs communs	18
4.2.2. Etablissement de procédures standardisées	19

4.3. Audit interne de l'examen	29
4.4. Audit externe de l'examen	29
4.4.1. Evaluation de la qualité de l'imagerie	30
4.4.2. Retour de l'information au sein des réseaux de santé	30
4.4.3. Mise à profit des registres de malformations :	31
4.4.4. Nouveaux indices de performance du diagnostic prénatal :	31
4.4.5. En résumé :	31
4.5. Qualité de l'information des patientes	31
4.6. Formation des professionnels	33
4.6.1. La formation initiale.	34
4.6.2. La formation continue	35
4.6.2.1. Objectifs de la formation continue en échographie de dépistage	36
4.6.2.2. Organisation de la formation continue en échographie de dépistage ..	36
4.6.2.3 Contenu de la formation :	37
4.6.2.4 Evaluation de la formation médicale continue	38
4.6.3 Pratique professionnelle	38
4.6.4 En résumé	39
4.7. Qualité des matériels	39
4.7.1 Objectifs du contrôle de qualité des matériels	39
4.7.2. Contraintes réglementaires actuelles	39
4.7.3 . Principes des procédures diagnostiques du contrôle de qualité des machines	40
4.7.4. Eléments à contrôler	41
4.7.5. Objets-tests ou fantômes	42
4.8. Impact financier des procédures de qualité	42
5. EN AVAL DU DEPISTAGE :	
ECHOGRAPHIE DIAGNOSTIQUE ET MEDECINE FETALE	43
5.1. Echographie dite « de diagnostic »	43
5.2. Qui devrait bénéficier d'une échographie de type "diagnostique" ?	43
5.3. Qui devrait faire les échographies "diagnostiques" ?	44
5.4. Une architecture cohérente de l'offre de soins.	45
5.5. Financement du réseau	46

5.6. Place des techniques de télémédecine	46
5.6.1. Echanges d'informations entre professionnels :	46
5.6.2. Désenclavement territorial :	48
6. L'OFFRE DE SOINS EN ECHOGRAPHIE FŒTALE	49
6.1 . Etat des lieux	49
6.1.1. Nombre d'échographies fœtales pratiquées	49
6.1.2.Démographie	50
6.1.2.1. Une profession traumatisée	50
6.1.2.2. Désengagement des professionnels	50
6.1.2.3. Participation des différentes spécialités et des sages- femmes	52
6.1.2.4 La place prépondérante du secteur à tarifs opposables	53
6.1.2.5.Parts respectives des secteurs libéral et public	54
6.1.3.Une nomenclature inadaptée :	56
6.1.4.Une inégalité de fait face au dépistage	58
6.2. Pérennisation de l'offre de soins	58
6.2.1.Assurer la relève des professionnels	58
6.2.2 Restaurer l'attractivité de l'échographie fœtale	58
6.2.2.1. Démarche-Qualité :	58
6.2.2.2.Sécurité juridique	59
6.2.2.3.Rémunération de l'acte	59
6.2.2.4.Stratégie hospitalière :	59
6.3.Pérennisation de la qualité	60
7. REFLEXIONS SUR L'EXPERTISE JUDICIAIRE	62
8. SYNTHÈSE	64
8.1. Echographie et périnatalité	64
8.2. Crise de l'échographie fœtale	65
9. RECOMMANDATIONS	67

9.1. Définition explicite des modalités d'exercice de l'échographie fœtale	67
9.2. Affirmation de la place de l'échographie fœtale de dépistage	67
9.3. Mise en œuvre d'une démarche qualité guidant la réalisation des échographies fœtales de dépistage	67
9.4. Maintien d'une offre de soins équitable en échographie prénatale	69
9.5. Maintien des listes d'experts judiciaires en diagnostic prénatal et Médecine fœtale	69
9.6 . Actions d'information du public	69
9.7. Evaluation des pratiques en échographie fœtale	70

LE COMITE NATIONAL TECHNIQUE DE L'ECHOGRAPHIE DE DEPISTAGE PRENATAL

RECOMMANDE	71
------------------	----

LISTE DES ANNEXES

- Annexe I : Arrêté du 30 avril 2002 portant création du Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal
- Annexe II : Arrêtés du 27 février et du 4 août 2003
- Annexe III : Communiqué de l'Académie de Médecine sur l'usage des ultrasons à des fins non médicales
- Annexe IV : Décision de l'afssaps portant restriction d'utilisation des dispositifs médicaux d'échographie foetale
- Annexe V : Communiqué de la Food and Drugs Administration : "Cautions Against Ultrasound 'Keepsake' Images"
- Annexe VI : Communiqué de Santé Canada : Principes d'utilisation des ultrasons
- Annexe VII : Eléments devant figurer dans le compte-rendu de l'examen de dépistage du premier trimestre
- Annexe VIII : Eléments devant figurer dans le compte-rendu de l'examen de dépistage du second trimestre
- Annexe IX : Eléments devant figurer dans le compte-rendu de l'examen de dépistage du troisième trimestre
- Annexe X : Modèle de formulaire de demande d'examen échographique
- Annexes XI : Information des patientes : document court
- Annexe XII : Information des patientes : document long
- Annexe XIII : Formation médicale continue (F.M.C.)
- Annexe XIV : Contrôle de la qualité des appareils
- Annexe XV : Historique des négociations entre syndicats professionnels et institutions
- Annexe XVI : Liste d'experts proposés par les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal

I - INTRODUCTION

C'est en décembre 2001 que fut installé par le Ministre délégué à la Santé, Monsieur Bernard Kouchner, le Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal. Son rôle était précis : promouvoir une politique d'assurance de qualité de l'échographie de dépistage et développer une stratégie d'information du public sur l'intérêt et les limites de l'échographie fœtale.

Cependant, à l'installation de ce Comité National a succédé un étrange silence dont se sont inquiétés maints échographistes. En fait, le fonctionnement de ce comité a connu de nombreuses perturbations. Sa création ne fut rendue officielle que le 30 avril 2002 (annexe I), soit quatre mois après son installation. Ses vingt membres n'ont été désignés que le 27 février 2003 (annexe II), soit dix mois après sa création. Le même jour, un arrêté a modifié l'intitulé du Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal en échographie de dépistage prénatal. A peine officiellement nommé, le premier président, le Professeur Claude Sureau, dut démissionner pour raison de santé au début du mois d'avril 2003. Le nouveau président, le professeur Roger Henrion, fut nommé le 4 août 2003 et prit ses fonctions en septembre 2003.

Malgré tous ces avatars, des groupes de travail furent constitués dès l'origine concernant la nomenclature, le contrôle de qualité des appareils, la formation continue, l'information des patientes, la transmission des résultats et l'expertise. Des experts furent entendus en audition sur des points particuliers. Ces groupes de travail rédigèrent des textes qui furent une première fois discutés en séance plénière, puis relus successivement par deux lecteurs, enfin, projetés sur écran devant l'ensemble des membres présents du comité, ce qui en permit une lecture attentive, ligne par ligne et une ultime mise au point. Les membres titulaires ont reçu après chaque réunion un compte-rendu, l'ont amendé et approuvé.

En définitive, les membres du comité se sont réunis en séance plénière trente-cinq fois. Ils ont pu confronter leurs expériences très variées puisque alliant celles de représentants du secteur public et du secteur privé, de membres de services hospitaliers, universitaires ou non, de syndicats, de fédérations et de collèges, de radiologues et de gynécologues-obstétriciens, de

sages-femmes, de membres de la société civile et de l'administration dont les vues peuvent diverger. D'où une évidente difficulté mais aussi une richesse dans les propositions.

On doit se souvenir qu'il y a trente ans, aucune technique permettant de faire un diagnostic prénatal, à plus forte raison un traitement du fœtus, n'existait. Les possibilités d'investigation de l'embryon et du fœtus étaient très réduites et se limitaient à la mesure de la hauteur utérine, au palper, à l'appréciation approximative du volume du liquide amniotique, à la perception quelque peu subjective des mouvements actifs par la mère, à l'audition des bruits du cœur du fœtus par un stéthoscope obstétrical et parfois, en fin de grossesse, à un examen radiologique souvent décevant. A cette époque, la découverte d'un retard de croissance, d'une malformation fœtale ou d'une mort fœtale était le plus souvent, pour les obstétriciens et les sages-femmes, une mauvaise surprise lors de l'accouchement. Parfois, une complication était redoutée en raison d'un antécédent personnel ou familial, d'un excès de volume du liquide amniotique ou d'un retard de croissance du fœtus in utero. Parfois, ce n'était qu'au cours d'une autopsie, dont l'autorisation était souvent difficile à obtenir des parents, que l'anomalie était découverte. Il arrivait aussi que l'on apprenne plusieurs mois, voire plusieurs années après la naissance, qu'un enfant supposé normal était porteur d'une anomalie. A cette époque, les enfants atteints des malformations les plus graves mouraient in utero, décédaient à la naissance ou dans la période néonatale ; les moins atteints survivaient et étaient opérés le plus souvent avec un retard préjudiciable plus ou moins important, dans des conditions défavorables de déséquilibre électrolytique.

Cette situation a fondamentalement changé au cours des années 1970 où apparurent successivement plusieurs techniques de diagnostic prénatal dont l'une des plus révolutionnaires par sa simplicité et l'étendue de ses possibilités fût sans conteste l'échographie. Certes, les premiers clichés furent décevants, très difficiles à interpréter, parfois source d'erreurs, ce qui engendra un certain scepticisme. Mais, au fil des ans et des perfectionnements techniques, l'échographie est devenue une technique incontournable tant elle fournit d'informations sur le déroulement de la grossesse, le fœtus et sa physiologie. Elle a ouvert la voie à une véritable médecine fœtale. En outre, elle a contribué à diminuer la morbidité et la mortalité périnatale, réduire les handicaps et réduire la mortalité maternelle. L'échographie apparaît donc comme un remarquable prolongement de l'examen clinique.

Mais cette exploration a connu un développement si considérable et si rapide que la pratique en a précédé l'évaluation, contrairement aux actes biologiques de diagnostic prénatal, dûment encadrés dès l'origine. Elle nécessite un appareillage coûteux, constamment entretenu, manié par des médecins formés, expérimentés et vigilants. Or, l'encadrement législatif, limité à la nomenclature des actes médicaux, a laissé libre cours aux initiatives des professionnels. La diversité des composantes de l'échographie et la multiplicité des objectifs a encore rendu plus difficile l'appréciation de ses résultats. D'autre part, les décisions judiciaires mettant en cause le diagnostic de malformations fœtales par échographie, l'augmentation des primes d'assurance qui en a découlé, l'obsolescence de la nomenclature des actes, jointes à une modification du comportement des patientes et de leur famille qui sont devenus de plus en plus exigeants, transformant un espoir et un service en un dû, ont conduit un nombre croissant de professionnels à renoncer à la pratique de l'échographie fœtale et ont découragé les jeunes générations de s'engager dans cette voie.

C'est pourquoi, conscient de ce profond malaise, le Ministre Délégué à la Santé, Monsieur Bernard Kouchner, a créé ce Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Anténatal, nommé secondairement Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal, par Monsieur Jean-François Mattei, puis pérennisé par Monsieur Philippe Douste-Blazy.

2. DIFFERENTS TYPES D'ECHOGRAPHIES

Dans notre pays, seuls les médecins et les sages-femmes sont autorisés à faire des échographies. En effet, s'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 néfaste, 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 le comité national technique d'échographie de dépistage prénatal, en accord avec l'Académie Nationale de Médecine et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps), recommande de ne faire d'échographie que pour des raisons médicales en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic (annexes III, IV, V, VI).

Les actes d'échographie obstétricale sont réalisés dans différentes circonstances, qui doivent être clairement distinguées.

2.1. Echographie systématique ou de dépistage

Trois examens systématiques sont conseillés :

- Au premier trimestre : entre 11 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 malformations)
- Au second trimestre : entre 20 et 25 semaines d'aménorrhée (dépistage de certaines malformations).
- Au troisième trimestre : entre 30 et 35 semaines d'aménorrhée (dépistage des retards de croissance intra utérins et de certaines malformations, 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. Ils représentent trois échographies obstétricales sur quatre.

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". Ce processus expose à de délicates difficultés d'annonce.

2.2. Echographie de seconde intention, dite “de diagnostic” :

Elle est indiquée quand un risque élevé d'anomalie morphologique fœtale est identifié par l'anamnèse, qu'une image anormale est suggérée par l'examen de dépistage ou que des difficultés techniques ne permettent pas de mener à bien cet examen. L'objectif de l'échographie est alors d'infirmer ou de confirmer la réalité d'une pathologie fœtale.

Cet examen de seconde intention contribue aussi à préciser la gravité de la pathologie fœtale et à guider la conduite pratique.

2.3. 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 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 un cadre d'urgence, pour préciser par exemple la vitalité fœtale, la présentation, la localisation placentaire et les examens d'échographie interventionnelle ou d'échoguidage de prélèvements ovulaires.

Ces échographies focalisées doivent être distinguées des brefs examens informels faits au cours des consultations obstétricales, sans objectif précis dont la portée est limitée. Leur caractère très restreint n'est pas toujours compris des patientes, qui peuvent croire à tort avoir bénéficié d'une étude exhaustive de la morphologie fœtale.

2.4. En résumé :

Echographies de dépistage, de diagnostic et focalisée ne constituent pas des “niveaux”, mais des modalités différentes et complémentaires d'exercice contribuant à la qualité du suivi de la mère et de son enfant.

3. OBJECTIFS DE L'ECHOGRAPHIE FŒTALE

L'échographie est souvent le seul ou le principal examen complémentaire permettant de repérer un risque ou de surveiller la grossesse lorsqu'une pathologie a été reconnue.

3.1. Objectifs de santé publique

3.1.1. Diminuer 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 à la prématurité et au dépassement de terme. La datation précise du début de grossesse est également un préalable aux politiques de dépistage des anomalies chromosomiques par mesure de la clarté nucale ou par les marqueurs sériques, comme à l'appréciation objective des troubles de la croissance fœtale.

Seule l'échographie permet de reconnaître précocement les grossesses multiples et leur chorionicité, conditions nécessaires pour prévenir la mortalité et la morbidité associées à ces grossesses.

L'échographie permet également l'appréciation du bien être fœtal, 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.

3.1.2. Réduire les handicaps d'origine périnatale

Les échographies de dépistage et de diagnostic contribuent à cet objectif de deux façons :

- Le dépistage et le diagnostic de pathologies fœtales curables permettent l'orientation des familles vers des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (C.P.D.P.N.).
- Le dépistage et le diagnostic de pathologies fœtales incurables et d'une particulière gravité, susceptibles d'entraîner un décès périnatal ou un lourd handicap peuvent conduire la mère à formuler une demande d'interruption médicale de grossesse.

L'échographie focalisée contribue à cet objectif en optimisant la prise en charge périnatale adéquate (présentation, "bien-être" fœtal, décision d'extraction fœtale, ...).

3.1.3. Réduire la mortalité maternelle

L'échographie est le seul examen permettant d'identifier certaines pathologies à l'origine d'une mortalité maternelle accrue, comme, par exemple, le placenta praevia, le placenta inséré sur la cicatrice d'une césarienne antérieure faisant redouter un placenta accreta ou certaines malformations à l'origine de dystocies sévères.

3.2. Impact de l'échographie foetale sur les indicateurs de santé

La diversité des composantes de l'échographie et la multiplicité des objectifs rend difficile l'évaluation de son impact.

3.2.1 - L'échographie systématique a un impact démontré sur les pratiques en ce qui concerne les objectifs suivants :

- détermination du terme de la grossesse.
- reconnaissance des grossesses multiples.
- reconnaissance des malformations potentiellement curables.
- reconnaissance de pathologies pouvant conduire à une interruption de grossesse (y compris anomalies chromosomiques)

La découverte prénatale échographique de malformations curables a nettement augmenté depuis 15 ans⁽¹⁾. L'amélioration de l'état de santé des enfants par le diagnostic prénatal de pathologies curables, parfaitement perçue par les professionnels, a été démontrée en particulier dans le cas de la transposition des gros vaisseaux⁽²⁾.

D'autre part, il est clair que la reconnaissance de malformations ou d'anomalies fœtales conduisant à une interruption de grossesse diminue les chiffres de morbidité et de mortalité pédiatriques, au prix d'un accroissement de ceux de la mortalité foetale³.

Les registres de malformations révèlent un accroissement progressif au cours du temps du taux d'interruption médicale de grossesse pour malformations graves⁽⁴⁾.

¹ De Vigan C, Goujard J, Vodovar V, Uzan S. : Management of the fetus with a correctable malformation in Paris maternity units: evolution 1985-1994 *Fetal Diagn Ther* 1997 Jul-Aug;12(4):216-20).

² Bonnet D, Coltri A, Butera G, Fermont L, Le Bidois J, Kachaner J, Sidi D. Detection of transposition of the great arteries in fetuses reduces neonatal mortality and morbidity. *Circulation* 1999, 99 : 916-8

³ Garne E, Berghold A, Johnson Z, Stoll C. Different policies on prenatal ultrasound screening programmes and induced abortions explain regional variations in infant mortality with congenital malformations. *Fetal Diagn Ther*. 2001 May-Jun;16(3):153-7

⁴ Registre des malformations congénitales de Paris, 1985-1996, Réseau EUROCAT, Report 7, 15 years of surveillance of congenital anomalies in europe 1980-1994, Scientific Institute of Public Health, Bruxelles, 1997

Les comparaisons régionales européennes démontrent qu'en France, ou du moins dans certaines régions françaises, la sensibilité du dépistage échographique est une des plus élevées d'Europe.

En 1998, L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (A.N.A.E.S.) a publié des recommandations et références professionnelles sur l'échographie obstétricale dans les grossesses sans facteur de risque⁽⁵⁾. Elle soulignait la difficulté à émettre des recommandations du fait que les essais randomisés disponibles proviennent de pays ayant une pratique différente de la France. Néanmoins, les points suivants ont été établis. Ils sont toujours d'actualité :

L'échographie du deuxième trimestre (22-24 semaines) est recommandée car elle permet de dépister environ 60 % des malformations les plus graves, pour lesquelles une interruption médicale de grossesse peut être réalisée à la demande des parents. La spécificité de l'échographie est élevée. Sa valeur diagnostique dépend de la malformation considérée, de la formation des opérateurs, et du matériel utilisé.

L'échographie du premier trimestre (11-13 semaines) est recommandée car elle permet notamment de dépister des malformations majeures d'expression précoce et d'orienter vers le dépistage d'anomalies chromosomiques ou de malformations à expression plus tardive (clarté nucale). De plus il est établi que l'échographie du premier trimestre peut préciser la date de la fécondation. Cela contribue à la décision médicale, en particulier dans les cas relativement fréquents où il existe une incertitude sur le calendrier menstruel. L'usage systématique de l'échographie réduit la fréquence des interventions pour dépassement de terme⁽⁶⁾. L'échographie du premier trimestre permet aussi de reconnaître les grossesses multiples ce qui débouche sur un suivi spécifique⁽⁷⁾.

L'échographie du troisième trimestre (30- 35 semaines), n'a pas pu être évaluée par des essais randomisés, ce qui a conduit l'A.N.A.E.S. à ne pas statuer à son propos. On dispose depuis le rapport de l'A.N.A.E.S. d'éléments nouveaux en faveur de l'échographie du troisième trimestre. Dans l'expérience des cardiopédiatres parisiens⁽⁸⁾, plus d'un tiers des transpositions des gros vaisseaux, dont le diagnostic prénatal est

⁵ *L'échographie obstétricale au cours de la grossesse en l'absence de facteur de risque.* <http://www.anaes.fr>

⁶ - Neilson JP, *Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy, Cochrane Review*, in : *The Cochrane Library*, Issue 2, 2003, Oxford : update software

⁷ - Neilson JP, in : *The Cochrane Library*, Issue 2, 2003, Oxford : update softw.

⁸ Fermont L. Le Bidois J. : *Communication personnelle.*

vital, n'est reconnu qu'au troisième trimestre. De plus, le registre parisien des malformations révèle que 27 % des anomalies graves diagnostiquées en prénatal ne conduisent à une interruption de grossesse qu'au troisième trimestre ⁽⁹⁾, suggérant un diagnostic tardif. Dans d'autres séries, plus de la moitié des interruptions de grossesses tardives sont dues à des anomalies détectées par l'échographie du troisième trimestre ⁽¹⁰⁾. Par ailleurs, la biométrie fœtale effectuée au troisième trimestre peut détecter un retard de croissance non reconnu cliniquement.

Un contrôle de qualité est recommandé en ce qui concerne les matériels et la formation des opérateurs

Des travaux épidémiologiques devraient être entrepris pour connaître les pratiques et leur impact sur la prise de décision obstétricale et le pronostic obstétrical ou périnatal.

Une réflexion préalable de la société et des professionnels de santé sur les implications éthiques et sociales du diagnostic prénatal doit être encouragée.

3.2.2. - L'échographie focalisée est intégrée aujourd'hui à la pratique obstétricale quotidienne. Son impact sur la santé a été démontré en ce qui concerne la surveillance du bien être fœtal par échographie et/ou Doppler, par exemple en cas de retard de croissance intra-utérin ou de postmaturité (dépassement de terme). Dans certaines indications (métrorragies faisant craindre un placenta praevia, doute sur la présentation), l'impact de l'échographie est manifeste.

3.3. Des objectifs de santé aux stratégies de dépistage

Définir l'esprit général du dépistage échographique est indispensable au choix du contenu de l'examen et à l'adaptation de celui-ci dans l'avenir.

Si certaines pathologies peuvent être précisément désignées comme buts de ce dépistage, l'éventail des diagnostics envisageables est tel qu'on ne peut espérer en établir une liste exhaustive.

Le contenu d'un examen de dépistage ne saurait être l'identification de toutes les anomalies potentiellement reconnaissables dans l'état actuel des connaissances.

En revanche, cet examen de dépistage doit impérativement permettre l'identification d'un nombre limité mais clairement défini de structures dont l'absence, l'aspect inhabituel ou la

⁹ De Vigan C, Vérité V, Vodovar V, Goujard J, Dix ans d'interruption médicale de grossesse pour malformation dans la population parisienne. In *Interruption Médicale de grossesse pour pathologie fœtale*, Mirlesse V-Flammarion, Paris, 2002

¹⁰ Dommergues M, Benachi A, Benifla JL, Des Noettes R, Dumez Y. The reasons for third trimester terminations

difficulté d'obtention de l'imagerie caractéristique conduira à un examen de seconde intention. Cet examen, dit "de diagnostic", infirmera ou confirmera la suspicion portée par l'examen de dépistage. Le cas échéant, on sera amené à évaluer (par échographie ou par d'autres types d'explorations) le pronostic de la pathologie révélée.

Les objectifs de l'échographie fœtale de dépistage étant définis, ne serait-ce qu'à grands traits, le contenu de l'acte en découlera, en fonction des possibilités techniques de l'échographie fœtale. Ce contenu a vocation à être redéfini selon l'évolution des disciplines connexes, des performances de l'échographie et des contextes éthique et sociologique.

3.3.1. Vers une culture de dépistage

Les buts de l'échographie systématique sont d'identifier, au sein d'une population sans risque particulier, des pathologies cliniquement inapparentes dont le diagnostic est susceptible de modifier les conduites pratiques et d'avoir un impact sur la santé. L'échographie systématique s'apparente donc à une procédure de dépistage. Elle devrait en conséquence satisfaire aux critères habituels du dépistage, tels qu'ils peuvent être adaptés à partir de la définition de l'Organisation Mondiale de la Santé, à savoir :

- Que les pathologies recherchées soient suffisamment fréquentes.
- Que l'innocuité du test le rende acceptable.
- Qu'un premier test les ayant fait suspecter, on dispose d'un test diagnostic fiable en seconde intention.
- Que le diagnostic fait, la prise en charge du patient soit clairement définie et efficace.
- Que les patients (les familles) soumis à ce dépistage soient informés de ses enjeux.

L'échographie répond à ces exigences. La reconnaissance de certaines malformations fœtales, de certaines anomalies chromosomiques, des troubles de la croissance, des grossesses multiples, des erreurs de terme sont autant d'objectifs du dépistage échographique. Il s'agit d'anomalies globalement fréquentes. On dispose, pour beaucoup d'entre elles, d'un test diagnostic fiable (échographie de seconde intention, caryotype...). Les diagnostics peuvent modifier radicalement le suivi de la grossesse (changement de site de naissance, organisation des conditions de la naissance, surveillance du bien être fœtal en cas de dépassement de terme ou de retard de croissance, interruption de grossesse, ...).

Cependant, ce dépistage présente des difficultés spécifiques :

- Chaque pathologie ou anomalie fœtale rencontrée est relativement rare, considérée individuellement
- Un grand nombre d'anomalies, de type et de gravité différents, peuvent être reconnues
- La prise en charge de certaines de ces anomalies, malformatives notamment, fait appel à un savoir encore en cours de constitution et suscite parfois des débats d'ordre éthique, en particulier quand la question de l'interruption de grossesse se pose.
- L'information des familles est alors délicate et il existe une lacune manifeste dans la pédagogie destinée au grand public relative aux enjeux et aux modalités du dépistage.

3.3.2. Dépistage du retard de croissance intra-utérin.

Il existe un consensus sur les mesures (biométrie) à réaliser lors des examens de dépistage. Cependant, un débat persiste sur les performances de l'échographie systématique du 3^{ème} trimestre, ou sur l'intérêt d'indicateurs Doppler pour le dépistage du retard de croissance intra-utérin, par opposition à l'échographie orientée par la clinique. Tous s'accordent cependant sur l'objectif final d'identifier les fœtus présentant un "retard de croissance intra-utérin sévère" (3-5 % des grossesses) afin d'assurer la naissance de ces enfants dans de bonnes conditions, avant que des lésions irréversibles ou même la mort ne soient la conséquence ultime du trouble à l'origine du retard de croissance. Qu'elle soit systématique ou orientée par la clinique, l'échographie reste le meilleur outil à notre disposition pour évaluer la croissance fœtale. Enfin, l'apport de l'échographie et de la vélocimétrie Doppler sur l'évaluation et la prise en charge des enfants suspects de retard de croissance intra-utérin est démontrée⁽¹¹⁾.

3.3.3. Dépistage de la macrosomie fœtale.

Contrairement à une croyance répandue dans le public, l'échographie n'est pas pertinente dans la prédiction d'un poids fœtal élevé. Elle ne peut être utilisée pour influencer à elle seule le mode d'accouchement, par exemple en faisant décider d'une césarienne.

3.3.4. Dépistage des malformations et des anomalies chromosomiques.

Les débats sur les objectifs de l'échographie systématique en matière de dépistage des malformations (1-2% des naissances) et des anomalies chromosomiques (1/500 naissances) sont souvent passionnels en raison des enjeux médicaux, sociaux et éthiques qu'ils comportent. Ils doivent être distingués de la question de la faisabilité du dépistage.

¹¹- Neilson JP, *Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy, Cochrane Review, in : The Cochrane Library, Issue 2, 2003, Oxford : update software*

En d'autres termes, la clarification des objectifs du dépistage échographique des malformations et des anomalies chromosomiques ne peut se faire sur la seule base des possibilités techniques actuelles des échographistes les plus spécialisés. Elle est nécessairement sous-tendue par une concertation tenant compte des facteurs suivants:

- L'influence sur les pratiques et la santé du diagnostic prénatal des anomalies considérées comme des objectifs de dépistage, qu'il s'agisse d'une prise en charge périnatale spécifique susceptible d'améliorer la santé des enfants atteints ou d'une interruption de grossesse. Les diverses disciplines pédiatriques concernées par ces pathologies sont donc ici des partenaires incontournables.
- Une réflexion sociale sur la place et les modalités d'accueil des enfants handicapés qui conditionnent la perception que les parents ont de la "particulière gravité" d'une pathologie génératrice de séquelles ou de handicap. Elle est indispensable
- La possibilité technique d'établir précisément le pronostic des affections dépistées, pour pouvoir informer valablement les familles.
- Les effets indésirables induits par le dépistage (anxiété parentale, mortalité fœtale liée aux gestes invasifs induits par le dépistage)
- Les possibilités réelles de dépistage par des opérateurs effectuant les examens en pratique de routine.

On peut distinguer les situations suivantes :

Anomalies conduisant à une prise en charge spécifique susceptible d'améliorer la santé des enfants :

Les anomalies dont le diagnostic prénatal peut améliorer les conditions de la naissance, de l'accueil néo-natal, et éventuellement du suivi pédiatrique ultérieur sont surtout des malformations isolées, accessibles à un traitement chirurgical. Dans certains cas, le diagnostic prénatal permettra d'orienter la mère vers un site obstétrico-pédiatrique où un traitement urgent sera entrepris sans pour autant la séparer de son enfant, par exemple cardiopathies critiques en néonatal, valves de l'urètre postérieur, omphalocèle,

laparoschisis, sténose du duodénum, ...⁽¹²⁾. L'existence des C.P.D.P.N. contribue à clarifier les filières de soins pour les enfants porteurs d'une malformation.

Parfois, le diagnostic aura été le révélateur d'une pathologie cliniquement inapparente pouvant bénéficier d'un suivi pédiatrique non urgent (uropathies unilatérales...). Dans ces situations, le diagnostic prénatal a probablement un impact positif sur la santé de l'enfant, que ce soit en termes de morbidité ou de mortalité.

L'impact du diagnostic prénatal peut également être d'ordre psychologique. Cependant, l'impact psychologique de la découverte par l'échographie d'une anomalie mineure est mal connu. Cet impact peut être bénéfique. Pour des malformations n'entraînant pas de risque vital immédiat, le diagnostic prénatal aide à préparer les parents à accueillir l'enfant, favorisant la prise de contact avec les pédiatres et les chirurgiens et une meilleure intégration familiale et sociale. Un exemple en est la découverte d'une fente labiale parfaitement opérable à la naissance. L'impact du diagnostic peut en revanche être négatif en entraînant une grande anxiété chez les parents.

Anomalies morphologiques pouvant conduire à une interruption médicale de grossesse :

Relativement contemporaine de la loi de janvier 1975, dite Loi Veil, l'échographie en a radicalement changé les conditions d'application. En effet, l'anomalie révélée par l'échographie peut être liée à une "pathologie d'une particulière gravité, considérée comme incurable au moment du diagnostic", pour laquelle la mère est susceptible de demander une interruption médicale de grossesse (polymalformation, anomalie chromosomique, pathologie létale ou gravement invalidante). L'efficacité de l'échographie de dépistage est démontrée dans ce domaine⁽¹³⁾. Le diagnostic prénatal peut alors permettre aux familles d'éviter la naissance et les souffrances d'enfants très gravement handicapés. La reconnaissance in utero des pathologies spontanément létales a pu être considérée comme un objectif discutable en termes de Santé Publique car, par définition, elle ne conduit pas à une réduction de la mortalité périnatale. Elle peut toutefois induire une correction des statistiques de morbidité néonatale. Elle a un impact manifeste sur la morbidité maternelle en évitant de redoutables dystocies.

¹² DeVigan C, Goujard J, Vodovar V, Uzan S. Management of the fetus with a correctable malformation in Paris maternity units : Evolution 1985-1994. *Fetal Diagn Ther*, 1997, 12 :216-20

¹³ Rapport ANAES 1998 : l'échographie obstétricale au cours de la grossesse en l'absence de facteur de risque. <http://www.anaes.fr>

D'autre part, l'indispensable bilan réalisé à l'occasion de l'interruption médicale de grossesse contribue au conseil génétique, laissant espérer aux parents la naissance d'autres enfants.

La problématique des symptômes peu spécifiques :

Les signes échographiques sont bien souvent non spécifiques d'une pathologie donnée. Il est donc fréquent qu'un élément, effectivement utile au diagnostic d'une maladie a priori recherchée, conduise à identifier une autre pathologie dont la révélation prénatale n'apparaissait pas utile ou souhaitable. Ainsi, le dépistage d'une ventriculomégalie cérébrale modérée peut conduire au diagnostic de spina-bifida, dont le pronostic est bien établi, mais aussi à celui d'agénésie du corps calleux, dont le pronostic est incertain. Dans d'autres circonstances, on ne retrouvera aucun élément d'orientation, laissant les familles sans aucune réponse. Ce type d'effet indésirable est inhérent au dépistage prénatal échographique. On doit chercher à en réduire les conséquences par une information claire des familles.

Possibilités réelles de dépistage

Etablir les objectifs du dépistage échographique doit se faire avec réalisme. Des pathologies reconnues exceptionnellement par des opérateurs très spécialisés ne sauraient faire partie du dépistage de routine.

3.3.5. Effets indésirables induits par le dépistage

Outre l'anxiété parentale, le dépistage prénatal échographique peut conduire à pratiquer des gestes diagnostics invasifs comme une amniocentèse pour caryotype. Ces gestes sont associés à un risque accru de mortalité fœtale compris entre 0,5 et 1 %. L'excès de demandes d'amniocentèses est donc délétère, ce qui souligne l'importance de la qualité de l'échographie de dépistage, et le rôle des examens spécialisés de seconde intention.

3.3.6. En résumé :

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

4. LA QUALITE DES ACTES D'ECHOGRAPHIE DE DEPISTAGE

4.1. Une qualité inégale

Il peut paraître évident de considérer que tout acte médical doit être de qualité. Cependant, la sensibilité de l'échographie, par exemple pour le dépistage des malformations, dépend de l'expertise de l'opérateur et de la qualité de son matériel, ce qui explique probablement les disparités en matière de performance de l'échographie, qui apparaissent dans certaines comparaisons inter régionales. Ainsi, sur une même période 1990-1994, les registres de malformations⁽¹⁴⁾ de Strasbourg, de Paris et des Bouches-du-Rhône rapportaient que si la sensibilité globale de l'échographie pour le diagnostic de spina-bifida était similaire dans les trois régions, le pourcentage de diagnostic au second trimestre était nettement supérieur à Strasbourg (67%) qu'à Paris (49%) et dans les Bouches-du-Rhône (33%).

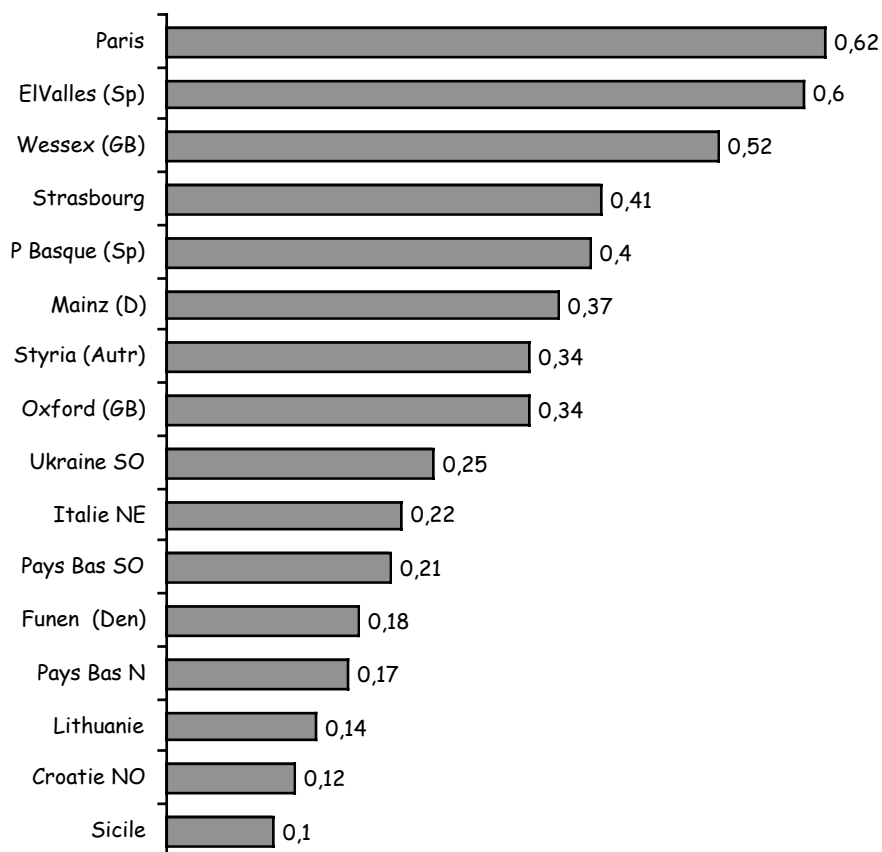
De même, des comparaisons au sein de l'Europe montrent des variations considérables de sensibilité de l'échographie d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre dans un même pays. Ainsi on peut construire, d'après les publications issues des registres du réseau EUROCAT, un indicateur combinant les sensibilités pour le dépistage de 5 types de malformations isolées (fentes labiales, anomalies pariétales abdominales type omphalocèle-laproschisis, spina bifida, hernie diaphragmatique, cardiopathie).

D'autres indicateurs peuvent être construits. Tous montrent les mêmes disparités régionales. D'une manière générale, la sensibilité est très différente selon l'anomalie considérée. Certaines ne sont jamais détectées, d'autres le sont pratiquement toujours.

Pour autant, il n'est pas envisageable que l'ensemble des échographies fœtales de dépistage soient réalisées par des médecins très spécialisés, rompus à l'évaluation d'anomalies relativement rares. Les examens de dépistage doivent par définition entrer dans le cadre d'une pratique de "soins de proximité".

¹⁴ Réseau EUROCAT, Report 7, 15 years of surveillance of congenital anomalies in Scientific Institute of Public Health, Bruxelles, 1997

Europe 1980-1994,



Sensibilité de l'échographie estimée par un indicateur synthétique tiré du registre Eurocat.

Période 1996-1998. 50 à 100 cas par sous-groupe. D'après les données publiées par Garne et al (Ultr Obstet Gynecol 2002), Clementi et al (Pren Diag 2000), Barisic et al (Ultr Obstet Gynecol 2001), Boyd et al (J Med Screen 2000), Stoll et al (Ann Genet 2002). Cet indicateur combine les sensibilités pour le dépistage échographique de 5 types de malformations isolées (fente labiale, anomalie pariétale abdominale type omphalocèle, laparoschisis, spina bifida, hernie diaphragmatique, cardiopathie).

Cependant, comme dans toute stratégie de dépistage en population générale, la "démarche qualité" est justifiée en échographie de dépistage, et ce d'autant plus que cet examen comporte des enjeux majeurs pour l'enfant et sa famille. Une telle démarche a été imposée, à travers la loi de 1994, pour les actes de biologie en diagnostic prénatal et, en dépistage, pour les marqueurs sériques du risque de trisomie 21. L'échographie n'est paradoxalement pas concernée par ces textes alors que son incidence sur l'avenir des enfants et les décisions d'interruption de grossesse est dominante.

Concernant l'échographie fœtale de dépistage, il nous paraît intéressant de s'inspirer des approches de "contrôle de qualité" qui ont été appliquées avec succès dans d'autres procédures de dépistage.

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, qui risque à terme de faire disparaître la pratique du dépistage échographique.

4.2. Une démarche qualité adaptée à l'échographie fœtale de dépistage

Les temps successifs de la démarche qualité peuvent être adaptés au dépistage échographique et l'ensemble peut être structuré dans un protocole d'assurance-qualité inspiré de ceux existant dans les autres domaines d'activité. Cette manière de procéder a déjà été proposée dans le domaine de la santé (dépistage du cancer du sein).

Contrairement à la biologie dont les lieux de recueil et de traitement des prélèvements peuvent être distincts, en échographie l'interprétation est contemporaine du recueil des données et précède l'illustration. Une interprétation secondaire de l'examen, de type deuxième lecture, est impossible en échographie de dépistage. De ce fait, la démarche qualité prend toute son importance. Elle suppose les étapes suivantes :

- Définition des objectifs communs du dépistage échographique.
- Définition des procédures communes et de leur compte rendu.
- Evaluations :
 - Audit interne.
 - Audit externe.
- Information des patientes.
- Formation initiale et continue.

4.2.1. Définition d'objectifs communs

On peut retenir comme objectifs opérationnels actuellement validés de l'échographie fœtale de dépistage :

- 1) Préciser le terme de la grossesse
- 2) Préciser le nombre de fœtus et la chorionicité des grossesses multiples.
- 3) Reconnaître des pathologies fœtales d'une particulière gravité.
- 4) Améliorer la prise en charge néonatale et pédiatrique de certaines malformations.

- 5) Aider la décision obstétricale (échographie focalisée) et améliorer la sécurité maternelle (localisation placentaire, risque de dystocie sévère).

4.2.2. Etablissement de procédures standardisées

C'est le pré-requis à toute démarche de maîtrise de qualité et d'évaluation des pratiques. Les procédures standardisées exposées ci-après clarifient le contrat conclu avec les patientes, et favorisent l'égalité devant le dépistage.

Le Comité Technique a consulté la liste des propositions établies par les sociétés savantes (S.F.A.U.M.B.⁽¹⁵⁾, C.F.E.F.⁽¹⁶⁾, C.N.G.O.F.⁽¹⁷⁾), le syndicat S.N.U.D.E.⁽¹⁸⁾ et les enseignants du D.I.U.⁽¹⁹⁾. La S.F.R.⁽²⁰⁾ et la F.N.M.R.⁽²¹⁾ n'ont pas produit de document de recommandation pour la pratique des actes d'échographie fœtale mais alignent leur position sur celle du C.F.E.F. Ayant à se prononcer dans le cadre d'une proposition d'AcBUS⁽²²⁾, le syndicat SYNGOF⁽²³⁾ s'est associé à la synthèse des rapporteurs. L'ensemble des groupements professionnels concernés s'est donc déjà prononcé sur les points fondamentaux que sont le contenu de l'acte et la modalité de présentation des résultats de l'examen. Il est frappant de constater la très nette convergence des différents documents produits par ces groupements.

Des travaux similaires ont également été réalisés à l'étranger, en Grande-Bretagne notamment, et peuvent représenter une source complémentaire de réflexion.

Se fondant sur les points communs de ces différentes contributions, le Comité Technique propose pour chacun des trois examens de dépistage un document de référence standardisé (cf. infra et annexes VII, VIII et IX). Il décrit les éléments à mesurer et les structures anatomiques dont la non-visualisation (ou la difficulté inhabituelle de visualisation) devrait alerter et conduire à un examen de seconde intention.

La réalisation d'une imagerie standardisée est un autre élément contribuant à la qualité de l'examen. La démarche du Collège Royal des Gynécologues Obstétriciens Britanniques a été une source d'inspiration pour le Comité Technique. Celui-ci a établi la liste des points devant faire l'objet d'une iconographie et les modèles schématiques des coupes correspondantes (cf.

¹⁵ Société Francophone pour l'Application des Ultrasons à la Médecine et à la Biologie.

¹⁶ Collège Français d'Echographie Fœtale.

¹⁷ Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français.

¹⁸ Syndicat National de l'Union des Echographistes

¹⁹ Diplôme Inter-Universitaire d'Echographie.

²⁰ Société Française de Radiologie.

²¹ Fédération Nationale des Médecins Radiologues.

²² Accord de Bon Usage des Soins.

²³ Syndicat National des Gynécologues-Obstétriciens Français.

infra et annexes VII, VIII et IX), l'opérateur devant fournir des images correspondant aux schémas⁽²⁴⁾. Les membres du Comité sont conscients du fait que le choix d'une liste de clichés comporte une part d'arbitraire. La pertinence de cette liste devra être évaluée par des études ad hoc.

Si les conditions de l'examen ne permettent pas d'obtenir l'un de ces clichés, cela devra être expliqué dans le compte-rendu.

Par ailleurs, le Comité Technique propose un modèle de formulaire de demande d'échographie (annexe X).

Le respect de ces procédures est consommateur de temps, ce qui impose une rémunération suffisante dans le secteur libéral et un investissement en personnel dans les hôpitaux publics. La production de clichés a pour but de documenter globalement la qualité de l'examen, et non de permettre une interprétation a posteriori.

Un compte-rendu explicite est un élément nécessaire (mais non suffisant) au processus de validation de la qualité de l'examen. Des artéfacts techniques sont inévitables, pouvant faire conclure à tort à la visualisation correcte d'une structure absente ou malformée. Il s'agit là de "faux négatifs" inhérents à toute technique et a fortiori à tout dépistage.

²⁴ *Baseline fetal anatomy scan. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. <http://www.rcog.uk>*

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

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

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 si établi
- Terme théorique (semaines et jours d'aménorrhée)
- Terme corrigé (semaines et jours d'aménorrhée, mode de détermination du début de grossesse)

Contenu de l'examen *:

- Nombre de fœtus (en cas de grossesse multiple : les informations relatives à chacun des fœtus doivent être clairement individualisées. La chorionicité doit être précisée et documentée)
- Mobilité spontanée
- Activité cardiaque (chiffrer la fréquence cardiaque si inhabituelle)
- Longueur crânio-caudale exprimée en millimètres
- Diamètre bipariétal (exprimé en millimètres)
- Contour de la boîte crânienne
- Absence de particularité de la ligne médiane
- Paroi abdominale antérieure
- Présence de quatre membres comprenant chacun trois segments
- Volume amniotique
- Aspect du trophoblaste (placenta)
- Absence de masse annexielle suspecte.
- Mesure de la clarté nucale exprimée en millimètres et 1/10 de millimètres (après information spécifique, et si la patiente le souhaite, il peut être procédé à un calcul de risque d'anomalie chromosomique).

Conclusion

- Si examen sans particularité : une phrase synthétique pour l'ensemble.

- Le cas échéant :
 - Correction de terme exprimée en semaines + jours d'aménorrhée et sous forme de proposition de date de début de grossesse.
 - Proposition d'échographie diagnostique.
 - Difficulté technique rencontrée (préciser laquelle).
- En cas de grossesse multiple :
 - Préciser le type de chorionicité.

Iconographie jointe :

Biométrie sur abaques référencés.

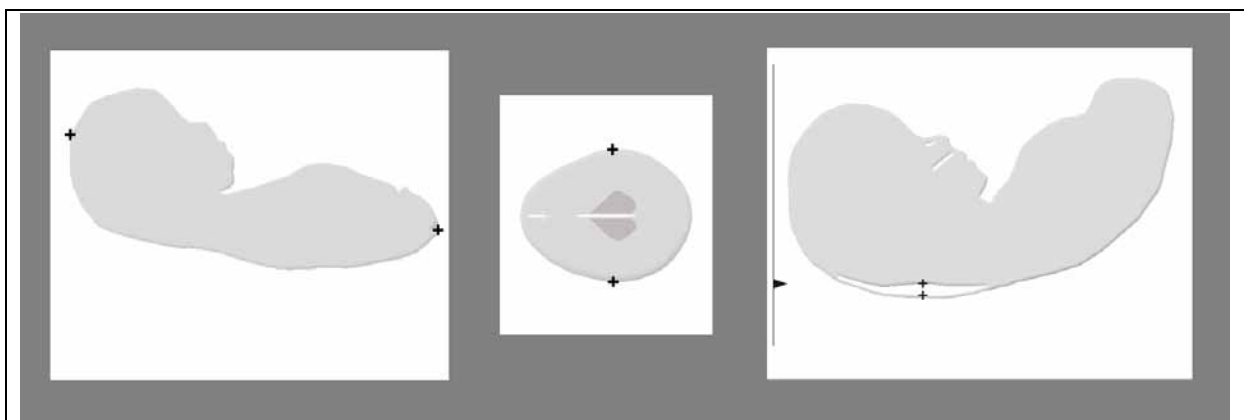
Les images statiques suivantes font partie du compte rendu

- Longueur crânio-caudale, marqueurs de mesure en place **
- Diamètre bipariétal, marqueurs de mesure en place **.
- Clarté nucale, marqueurs de mesure en place **.
- Illustration d'un éventuel élément suspect ou pathologique.
- En cas de grossesse multiple :
 - Un jeu d'iconographie par embryon
 - Image permettant d'affirmer la chorionicité (membranes).

Il n'est pas nécessaire 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 en annexe*



Eléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du second trimestre (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

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 si établi
- Terme théorique (semaines et jours d'aménorrhée)
- Terme corrigé (semaines et jours d'aménorrhée, mode de détermination du début de grossesse)

Contenu de l'examen *

- Nombre de fœtus (en cas de grossesse multiple : les informations relatives à chacun des fœtus doivent être clairement individualisées. Il faut s'efforcer de confirmer ou de déterminer la chorionicité. Identification de la position de chaque fœtus et de chaque placenta)
- Mobilité spontanée
- Activité cardiaque (chiffrer la fréquence cardiaque si inhabituelle)
- Diamètre bipariétal exprimé en millimètres
- Périmètre céphalique exprimé en millimètres
- Périmètre abdominal exprimé en millimètres
- Longueur fémorale exprimée en millimètres
- Contour de la boîte crânienne
- Aspect des ventricules latéraux
- Aspect de la ligne médiane
- Cavum du septum pellucidum
- Aspect de la fosse postérieure et du cervelet
- Continuité de la lèvre supérieure
- Aspect des poumons
- Position du cœur
- Quatre cavités cardiaques
- Equilibre des cavités

- Aspect et position des gros vaisseaux
- Position de l'estomac
- Aspect de l'intestin
- Aspect de la paroi abdominale antérieure
- Aspect et volume de la vessie
- Aspect des reins
- Aspect du rachis.
- Présence de quatre membres
- Présence des 3 segments de chaque membre
- Estimation qualitative du volume amniotique
- Aspect du placenta
- Localisation du placenta: signaler et décrire si bas-inséré.

Conclusion :

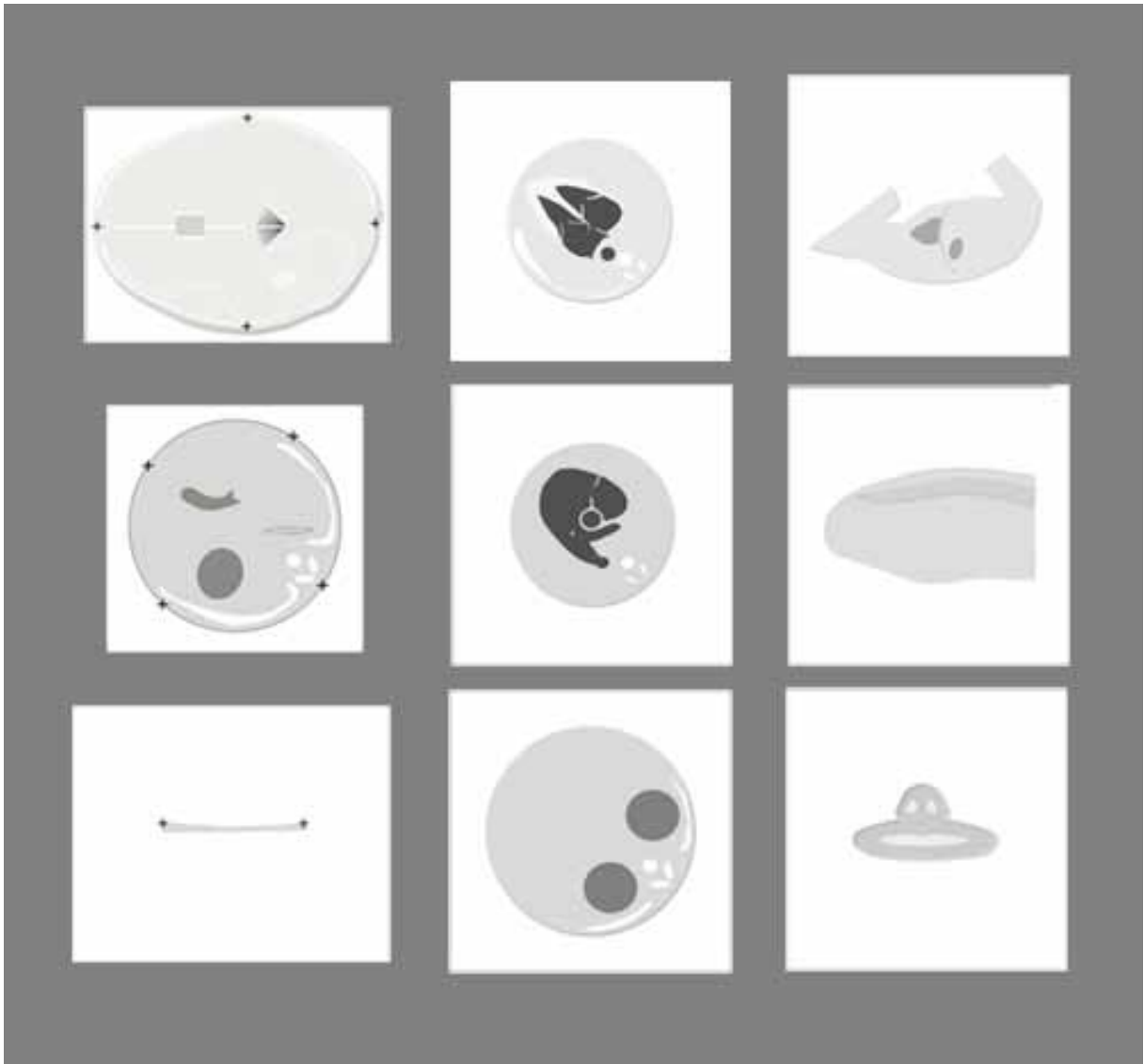
- Si examen sans particularité :
 - Nombre de fœtus.
 - Phrase synthétique résumant la biométrie
 - Indiquer que l'examen morphologique n'a pas permis de révéler d'anomalie
- Le cas échéant :
 - Élément inhabituel ou suspect
 - Demande d'avis diagnostique
 - Difficulté technique rencontrée (préciser laquelle).

Iconographie :

- Inscription des mesures sur des abaques référencées.
- 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 annexés.**
- Illustration d'un éventuel élément suspect ou pathologique**.
- En cas de gemellité ou de grossesse multiple : un jeu de clichés par fœtus.
- Il n'est pas nécessaire 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 en annexe*



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

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 si établi
- Terme théorique (semaines et jours d'aménorrhée)
- Terme corrigé (semaines et jours d'aménorrhée, mode de détermination du début de grossesse)

Contenu de l'examen *

- Nombre de fœtus (en cas de grossesse multiple : les informations relatives à chacun des fœtus doivent être clairement individualisées. Il faut s'efforcer de confirmer ou de déterminer la chorionicité. Identification de la position de chaque fœtus et de chaque placenta)
- Présentation
- Côté du dos
- Mobilité spontanée
- Diamètre bipariétal (en mm.)
- Périmètre céphalique (en mm.)
- Périmètre abdominal (en mm.)
- Longueur fémorale (en mm.)
- Contour de la boîte crânienne
- Aspect de la ligne médiane
- Cavum du septum pellucidum
- Aspect de la fosse postérieure et du cervelet
- Aspect des poumons
- Position du cœur
- Quatre cavités cardiaques
- Aspect et position des gros vaisseaux

- Position de l'estomac
- Aspect de l'intestin
- Aspect de la vessie
- Aspect des reins
- Aspect du rachis
- Estimation qualitative du volume amniotique
- Aspect habituel du placenta
- Localisation du placenta: signaler et décrire si bas-inséré.

Conclusion :

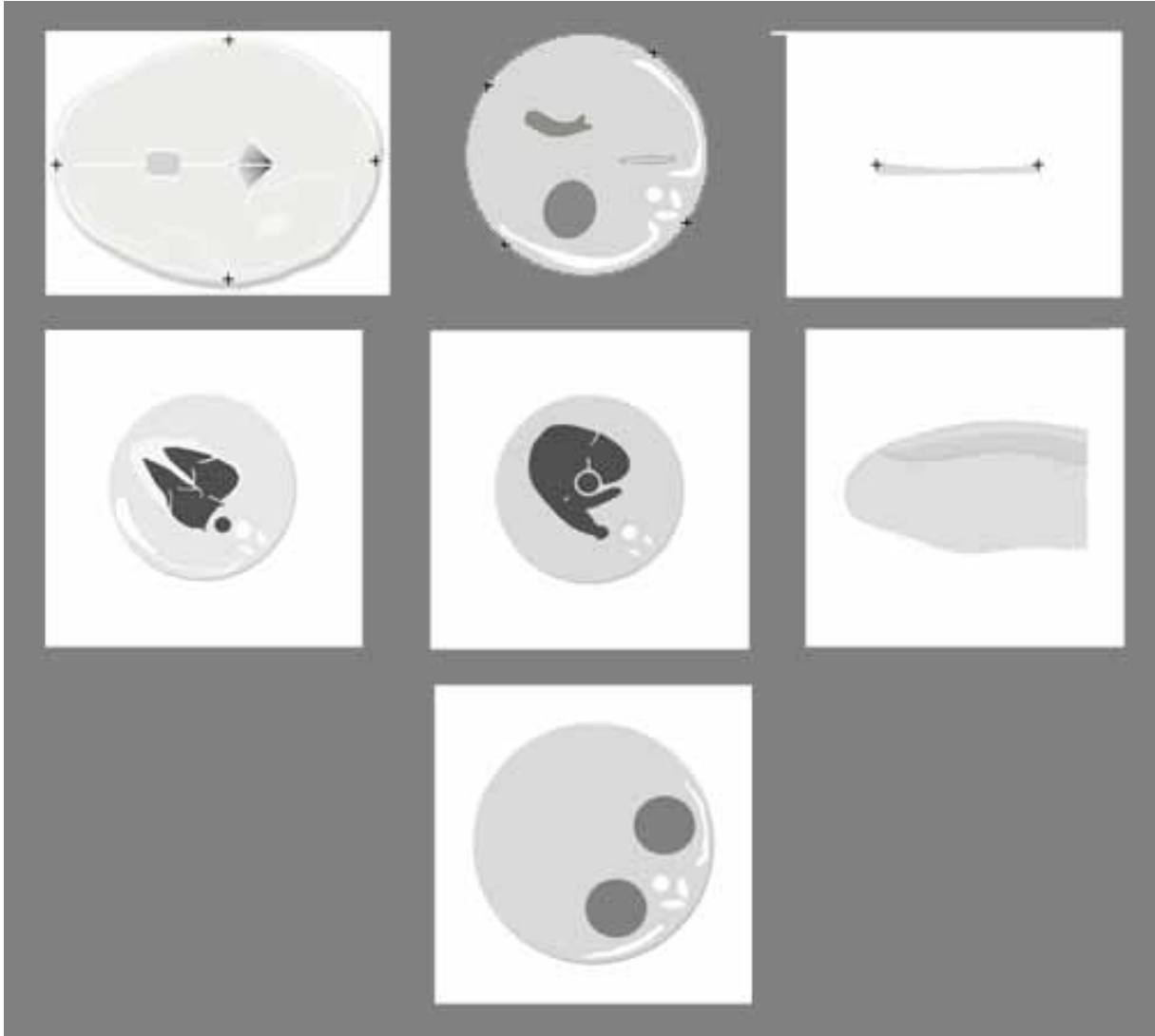
- Si examen sans particularité :
 - Nombre de fœtus et présentation.
 - Indiquer que l'examen morphologique n'a pas permis de révéler d'anomalie
 - Phrase synthétique résumant la biométrie
 - Localisation placentaire
- Le cas échéant :
 - Difficulté rencontrée. (préciser laquelle).
 - Élément inhabituel ou suspect
 - Demande d'avis diagnostique

Iconographie :

- inscription des mesures sur des abaques référencées.
- 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 annexés **
- Illustration d'un éventuel élément suspect ou pathologique
- En cas de gémellité ou de grossesse multiple:un jeu de clichés par fœtus
- Il n'est pas nécessaire 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 en annexe*



4.3. Audit interne de l'examen :

Une démarche qualité comprend :

- l'élaboration d'une charte de qualité
- le respect des procédures
- l'audit interne correspondant à la vérification de l'utilisation des procédures.

Etablissement d'une grille de réalisation :

En pratique, de nombreux professionnels ont déjà pour habitude de réaliser l'examen en suivant une 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. Cette méthode est proposée en France par le CFEF, le CNGOF, la SFAUMB et le SNUDE, et en Grande Bretagne par le Collège Royal des Gynécologues Obstétriciens. En cas d'absence de réponse à un item ou d'un aspect inhabituel, un contrôle secondaire ou une demande d'avis s'impose. La généralisation de ce mode opératoire est un des facteurs contribuant à la qualité de l'examen.

Chaque praticien est libre d'augmenter la liste "standard" dans sa pratique personnelle.

Obtention d'une imagerie adéquate :

Obtenir les images de certaines structures est également un moyen simple d'autocontrôle de la qualité de l'examen. Un autocontrôle automatisé de la variabilité des biométries fœtales peut s'y ajouter (méthode déjà utilisée pour la clarté nucale).

Les procédures et les objectifs décrits ci-dessus ne concernent que l'échographie de dépistage. Les examens réalisés dans un contexte de risque particulier (antécédent, suspicion d'anomalie lors d'un dépistage antérieur...) ne peuvent répondre à une systématisation pré-établie.

4.4. Audit externe de l'examen

Si la question de l'autocontrôle est facilitée par la "grille de réalisation" de l'examen et par l'obtention d'une imagerie adéquate, l'audit externe du dépistage échographique doit faire appel à des stratégies plus élaborées : choix d'indicateurs de mesure de qualité et analyse de ces indicateurs aux niveaux loco-régional et national.

L'analyse de la sensibilité d'un opérateur pour le dépistage d'une malformation donnée n'est pas possible en raison de la relative rareté de chaque malformation. De plus, le suivi exhaustif

en post-natal des enfants examinés en prénatal par un échographiste est difficile à faire en pratique, surtout dans des régions à forte mobilité des patients comme l'Ile de France.

4.4.1. Evaluation de la qualité de l'imagerie

Les études validant la mesure de la clarté nucale au premier trimestre ont montré que l'obtention d'au moins 10 clichés de bonne qualité d'un élément précis était une approche acceptable de l'aptitude technique de l'opérateur²⁵. De la même manière, l'obtention d'un certain nombre de "planches d'images" complètes et satisfaisantes serait un moyen pour un opérateur de démontrer son aptitude. Cette approche de l'audit externe pourra être validée sur une base régionale ou à l'échelle de réseaux de santé avant d'être généralisée.

4.4.2. Retour de l'information au sein des réseaux de santé

Parmi ces réseaux on doit distinguer :

- Les "Réseaux de Santé en Périnatalité", groupe de professionnels qui a pour but d'optimiser la prise en charge de la grossesse, sous tous ses aspects, selon un référentiel de bonnes pratiques défini par ces professionnels.
- Les "Réseaux Périnataux Inter-Etablissements" qui ont pour but de favoriser la naissance des enfants dans une structure dont le type (I, II, III) est adapté à son poids et à son terme.
- Les filières de soins, encore informelles, tissées autour des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal.

Dans le domaine de l'échographie fœtale, ces réseaux représentent probablement la structure la plus adaptée pour permettre aux professionnels de s'impliquer activement dans la démarche qualité, pour favoriser l'enseignement, l'évaluation des soins, et la recherche clinique. Il faut encourager les acteurs impliqués dans l'échographie et l'imagerie en périnatalité à rejoindre ou promouvoir ce type de réseaux centrés sur la naissance. Les praticiens concernés, médecins ou sages-femmes, sont d'origine diverse : médecine libérale en secteur I ou II, Centres de Protection Maternelle et Infantile, Centres de Santé, Hôpitaux publics universitaires ou non, Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal. Ces structures permettent de faire cohabiter des experts très spécialisés avec des praticiens de proximité, sans notion de préséance ni de hiérarchie.

Indispensables à la bonne diffusion d'un dépistage échographique de qualité, ces réseaux doivent sortir du champ de l'expérimentation. Une telle démarche repose actuellement sur le

²⁵ www.fetalmedicinefoundation.org

volontariat. Par exemple, le réseau Echo-78, regroupe les échographistes libéraux et hospitaliers impliqués dans le suivi des grossesses au sein du département des Yvelines. Cette démarche ne peut être imposée, mais il convient de la favoriser et de prévoir dès maintenant leur fonctionnement au-delà du financement initial par le Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (F.A.Q.S.V.).

4.4.3. Mise à profit des registres de malformations :

Une autre piste serait possible dans les quelques régions où existent des registres de malformations. Ces registres permettent une mesure directe de la sensibilité de l'échographie. Ils sont exhaustifs pour la zone géographique qu'ils couvrent, ce qui explique leur coût de fonctionnement élevé et leur nombre limité. L'identification des faux négatifs de l'échographie pourrait donner lieu à une notification confidentielle aux praticiens qui avaient assuré le dépistage. La limite de cette approche est la faible "couverture" du territoire par ces registres. De plus, on peut faire l'hypothèse que ces registres sont implantés dans les régions où les praticiens sont le plus sensibilisés au dépistage.

4.4.4. Nouveaux indices de performance du diagnostic prénatal :

Une troisième approche consisterait à construire des indices de performance du dépistage prénatal échographique faciles à mettre en œuvre sur le territoire national. Ces indices permettraient d'identifier les régions où l'amélioration du dépistage est nécessaire. Des indicateurs de performance pourraient être construits à partir d'études ciblées sur le dépistage de certaines malformations curables. L'enregistrement exhaustif et l'analyse des interruptions médicales de grossesse sont également une importante source d'informations sur les pratiques.

4.4.5. En résumé :

Ce survol des pistes possibles pour un audit externe démontre que rien ne saurait être définitivement fixé aujourd'hui. Une structure nationale d'évaluation du dépistage échographique devrait être mise en place, dotée de moyens d'évaluation réels.

4.5. Qualité de l'information des patientes

La qualité de l'information donnée aux familles leur permet un choix face au processus de dépistage. Il importe qu'elles soient informées des objectifs, des modalités, des contraintes et

des limites (objectives ou délibérées) du dépistage échographique. Il importe également que ce choix puisse être fondé sur des critères plus valides que le mode de présentation de l'iconographie.

La pression médiatico-sociale, l'attrait plus ou moins ludique pour la représentation imagée du fœtus, le refus parfois d'affronter la réalité du risque aboutissent à la constitution d'un vaste fossé entre l'attente théorique des familles et les préoccupations diagnostiques des soignants. Conséquence des récentes affaires judiciaires, la difficulté relationnelle a été récemment majorée par l'incapacité des médecins à rassurer pleinement ces familles par le "tout va bien" espéré.

L'information doit être délivrée le plus en amont possible du moment de la réalisation des examens eux-mêmes. Il s'agit en fait 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.
- L'impossible exhaustivité du diagnostic, y compris pour les examens de seconde intention ou d'expertise .
- La définition d'un acte de dépistage échographique.
- Son rôle de prévention des situations périnatales génératrices de handicap.
- 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.

Trois éléments peuvent contribuer à la qualité de l'information:

Une information intelligible

L'importance des enjeux impose une réflexion élaborée, tant sur le contenu que sur la forme. L'A.N.A.E.S. a produit en 2001 un guide pour l'information du patient ⁽²⁶⁾ et insisté sur la primauté de l'information orale. La loi du 4 mars 2002 a bien précisé l'obligation de cette information. Le Comité Technique propose à titre d'exemples deux documents pouvant servir de soutien à cette information (annexes XI, XII).

Une large diffusion de l'information

Le rôle des professionnels demandeurs de l'échographie est essentiel et doit être encouragé. Des feuillets d'information destinés aux familles peuvent être remis lors de l'établissement de

²⁶ *Information des patients. Recommandations destinées aux médecins* - Mars 2000. <http://www.anaes.fr>

la demande par le praticien en charge de la grossesse. Ce feuillet d'information pourrait être intégré à la demande d'examen. Cette procédure n'est pas exclusive de l'information orale, d'un affichage en salle d'attente, ou de la délivrance de feuillets d'information lors de l'examen.

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
- Un événement ponctuel, un colloque d'une à deux journées, qui pourrait constituer un jalon fondateur important.

Une identification claire des professionnels.

Les praticiens ayant validé une formation orientée et/ou s'engageant dans une démarche qualité doivent être identifiables par les familles.

- L'orientation actuelle de l'Ordre des Médecins et de celui des Sages-Femmes en faveur de la reconnaissance des acquis professionnels est un élément favorable.
- Le projet d'AcBUS proposé par les syndicats établissait de facto cette distinction.

4.6. Formation des professionnels

Les progrès de l'échographie ont été rapides et incessants depuis le début des années 1970. Ces progrès sont en rapport avec des améliorations techniques **mais aussi** une meilleure connaissance de l'embryologie, de la physiologie et de l'écho-anatomie foetales qui ont aussi amélioré les performances du dépistage et du diagnostic prénatals.

La formation est garante de la compétence du praticien qui s'inscrit dans une obligation de moyens. Il doit élaborer son diagnostic en s'appuyant sur les compétences acquises et entretenues. Il doit également pouvoir demander un avis complémentaire à un tiers. Formation initiale, formation continue et pratique régulière et suffisante, sont le triptyque indispensable

pour garantir cette compétence pour laquelle le professionnel doit disposer de moyens techniques adaptés et actualisés.

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

- La reconnaissance d'objectifs précis et validés
- La connaissance du développement fœtal normal et anormal
- La nécessité d'un apprentissage en grande partie pratique.

A ce jour la formation continue en échographie de dépistage n'est pas structurée au plan national. Elle se confond trop souvent avec la formation initiale ou avec la participation à des congrès médicaux dont le contenu pédagogique est rarement validé.

4.6.1. La formation initiale.

La formation initiale en échographie fœtale ne faisait pas partie du programme des Diplômes d'Etudes Spécialisées des disciplines pratiquant l'échographie, hormis l'échographie générale pour la radiologie. Pour pallier ces insuffisances, les différentes spécialités se sont regroupées pour proposer une formation diplômante reconnue par le Conseil National de l'Ordre des Médecins et celui des Sages Femmes sous forme d'un Diplôme Inter-Universitaire (D.I.U) et par l'attestation correspondante pour les sages-femmes. La réunion de huit diplômes universitaires en un seul diplôme inter-universitaire national a été réalisée en 1997 pour les médecins. Cet enseignement, qui représente la base indispensable à l'exercice de l'échographie de dépistage, connaît une forte fréquentation (environ 300 inscrits par an et 150 diplômés). Il comporte un enseignement théorique de 100 heures et un enseignement pratique sous forme de stage en service hospitalier.

Le programme est décidé et modifié par un conseil pédagogique national qui définit également les sujets nationaux d'examen.

L'enseignement est réparti dans les huit régions d'origine des DU. L'écrit constitue une admissibilité. Il est corrigé par le conseil pédagogique, après anonymisation, à l'échelon national. La moyenne à l'écrit conditionne l'accès aux épreuves orales et pratiques.

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

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

La moyenne générale de ces trois épreuves confère le DIU. Le taux 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. Sur un plan administratif cependant, elle ne rentre pas dans le cadre de la formation initiale.

La proposition du Comité Technique est de faire du D.I.U une formation inter-spécialités, pouvant s'intégrer dans la formation initiale des médecins (DES) ou des sages femmes. Le DIU 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, ...).

Il est surtout important que cet enseignement initial soit complété par une formation pratique substantielle. Cette formation pourrait 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 ...).

Comme c'est le cas pour les gestes chirurgicaux ou obstétricaux, l'apprentissage de l'échographie de dépistage exige un compagnonnage en consultation d'échographie de dépistage et de diagnostic. Le temps et la disponibilité nécessaires à cet enseignement doivent être prévus dans l'organigramme des services formateurs et dans leur dotation en personnel.

La question des terrains de stage est cruciale et doit faire l'objet d'un traitement spécifique, sous l'impulsion des Conseils Nationaux des Universités de gynécologie obstétrique et de radiologie, en prenant également en compte la formation des Sages Femmes.

En dépit de la fréquentation de l'enseignement initial mentionné ci dessus, un nombre substantiel de diplômés renonce à l'exercice de l'échographie, se contentant du rôle de demandeur averti.

4.6.2. La formation continue

Elle entre dans le cadre plus général de la formation continue en médecine (article 11 du Code de Déontologie Médicale) et devra respecter les dispositions législatives (Décrets d'application en cours d'élaboration faisant suite à la loi de Santé publique du 9 août 2004). Cette Formation Médicale Continue qui s'inscrit dans une politique de Santé publique,

s'adresse à tous les médecins ou sages-femmes ayant une pratique de l'échographie obstétricale. Elle s'intègre dans le cadre d'un réseau de praticiens, sans relation hiérarchique.

4.6.2.1. Objectifs de la formation continue en échographie de dépistage prénatal

- Les objectifs pédagogiques seront établis au plan national. Ils entendent répondre en priorité au rôle de dépistage de l'échographie prénatale.
- Ils devront être établis en cohérence avec les réseaux de santé en périnatalité.
- La formation doit être interactive et orientée sur la pratique quotidienne.
- Les objectifs de la FMC devront suivre les recommandations du Comité Technique National d'Echographie de Dépistage Prénatal concernant l'information, la rédaction du compte-rendu, les bonnes pratiques et la démarche-qualité.

4.6.2.2. Organisation de la formation continue en échographie de dépistage prénatal

Structures de formation :

Elles peuvent exister aux niveaux local, régional ou national

Les structures de formation spécifiques devraient être en relation avec les structures nationales et régionales des conseils de FMC.

Les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (C.P.D.P.N.) s'intégreront à l'organisation régionale de la Formation Médicale Continue, sans relation hiérarchique.

La composition du Comité Technique National de l'échographie de dépistage prénatal lui permettrait de se présenter comme une structure de coordination nationale de la Formation Médicale Continue en échographie obstétricale et comme l'interlocuteur des C.N.F.M.C. (Conseils Nationaux de Formation Médicale Continue).

Identification des acquis des participants:

Le Comité technique s'est rallié au principe de faire passer un test national pertinent dit « pré-test » pour valider une inscription à l'enseignement de formation continue d'échographie de dépistage, quel que soit l'enseignement initial reçu.

Il s'agirait d'un test théorique et pratique évaluant les connaissances générales, sous forme de questions à choix multiples (Q.C.M.), et des questions précises sur des examens enregistrés permettant d'apprécier les connaissances et le "savoir-faire" des candidats. Il sera réalisé à distance, en se connectant sur un site d'hébergement ayant l'agrément de la structure de

coordination nationale mentionnée plus haut. Ce pré-test devra être réalisé en temps limité, pour pouvoir juger les compétences utiles et pratiques des participants.

Si le niveau général des connaissances est insuffisant, le candidat se verra proposer une formation préalable permettant de se représenter au pré-test.

Reconnaissance de la compétence des enseignants :

Actuellement la majorité des enseignants en échographie fœtale sont des médecins libéraux. Il faut donc reconnaître la compétence là où elle est et non se limiter aux enseignants reconnus statutairement qui sont en nombre notoirement insuffisant en échographie fœtale.

4.6.2.3 Contenu de la formation :

Ce contenu s'appuie sur les objectifs pédagogiques établis au niveau national et détaillés au niveau du cahier des charges proposé en annexe pour les examens de dépistage réalisés à chacun des trois trimestres de la grossesse (Annexe XIII).

Les sessions de formation doivent être envisagées selon le schéma suivant :

- Enseignement en grand groupe :

Il a pour avantage de permettre de faire passer l'ensemble des messages nécessaires à la bonne réalisation d'un examen échographique de dépistage prénatal et de questionner l'ensemble du groupe dans une procédure interactive.

- Enseignement en groupe restreint (atelier) :

Il permet une plus grande interactivité et une approche volontairement plus détaillée de certains points particuliers de l'enseignement. Les objectifs et les critères de qualité des méthodes utilisées doivent être validés par une évaluation en France ou à l'étranger, ou par les sociétés savantes ou les organismes ayant une expérience de la FMC (Unaformec, Forcomed...).

Les méthodes utilisées dans cet enseignement en atelier peuvent inclure :

- Un enseignement dirigé assisté par ordinateur dont les avantages sont : la relative simplicité, la possibilité de codification et l'objectivité.
- Des discussions autour de cas cliniques. Il s'agit d'une méthode éprouvée qui associe :
 - Présentation de cas avec interactivité par questions-réponses.
 - Jeux de rôles, où les participants peuvent être amenés à être en position de dépistage ou de critique du dépisteur, de la patiente, du médecin de C.P.D.P.N., les rôles étant interchangeable.

- Questions à Choix Multiples avec réponses interactives.
- L'apprentissage "sonde en mains" sous forme d'un examen échographique à visée purement pédagogique sur une patiente volontaire ayant déjà bénéficié d'un examen de dépistage. Cet atelier pour être acceptable ne doit pas comporter plus de 5 participants pour une même patiente.

- Compagnonnage par un senior en situation clinique

Il permet d'apprécier les acquis. Il doit respecter le code de déontologie, la confidentialité et limiter le temps d'exposition aux ultrasons. Le stagiaire réalise tout ou partie de l'acte échographique, supervisé par le senior.

Cette approche est préférable à l'auto-apprentissage au cabinet du praticien sur des patientes en situation de dépistage.

4.6.2.4 Evaluation de la formation médicale continue

L'évaluation doit s'effectuer à plusieurs niveaux :

- Evaluation de la Formation Médicale Continue par les participants
- Evaluation des acquis immédiats par le système pré-test / post-test
- Evaluation des acquis à long terme par des post-tests différés

La création d'une structure d'évaluation des pratiques en échographie contribuerait à mesurer l'impact de la Formation Médicale Continue. Cette préoccupation rejoint les impératifs plus généraux de la démarche qualité.

4.6.3 Pratique professionnelle

L'exigence d'une expérience professionnelle suffisante est affirmée par les codes de déontologie des médecins et sages femmes. En deçà d'un certain seuil d'activité, il est illusoire d'espérer une qualité suffisante en échographie fœtale de dépistage.

Concernant l'évaluation de l'activité en échographie fœtale de dépistage, seuls les actes spécifiquement relatifs à cette pratique (et non les échographies focalisées) devraient être comptabilisés.

Pour mémoire, le projet d'AcBUS faisait mention d'un seuil minimal de 300 examens annuels. C'est également le seuil retenu par le Collège Français d'Echographie Fœtale.

4.6.4 En résumé :

1. Les échographistes doivent avoir une formation initiale de qualité, : DIU ou pratique reconnue, qui doit être analysée au niveau quantitatif (nombre d'actes annuels) et qualitatif (contenu de l'acte, contenu du compte rendu...).
2. Les praticiens bénéficient d'une formation continue, régulière, pratique, validée par le respect du cahier des charges pré-établi par le comité technique. Cette FMC sera idéalement intégrée dans un exercice en réseau
3. Ils doivent justifier d'un niveau de pratique qui doit être également analysé au niveau quantitatif (nombre d'actes annuels) et qualitatif (contenu de l'acte, contenu du compte-rendu...).
4. Les sections et sous-sections du Conseil National des Universités des disciplines concernées devraient se concerter pour promouvoir des carrières universitaires en échographie.

4.7. Qualité des matériels

Le contrôle de qualité s'applique à l'ensemble du matériel médical, donc à l'échographe. Le contrôle de qualité n'est qu'un élément d'une démarche plus vaste appelée « Assurance qualité » ou « Maîtrise de qualité » impliquant exploitant et utilisateurs (annexe XIV).

4.7.1 Objectifs du contrôle de qualité des matériels

L'objectif du contrôle de qualité est d'améliorer et de maintenir un niveau de qualité satisfaisant du parc d'échographes.

Ce contrôle de qualité image s'impose à l'ensemble des professionnels qui doivent être convaincus de l'intérêt de sa mise en oeuvre.

Nous proposons de décrire les principes du contrôle qualité des machines et les contrôles périodiques pouvant être envisagés actuellement.

4.7.2. Contraintes réglementaires actuelles

La législation la plus explicite nous indique que :

- « le médecin doit disposer ... de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique » (article 71 du guide d'exercice professionnel de l'Ordre des médecins, article 5.4127-309 du code de déontologie des Sages Femmes).

- Le décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 précise les modalités de mise en œuvre de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité (CQ) sous la forme de 5 points :

- L'exploitant définit la politique de maintenance qu'il entend conduire pour ses équipements.
- Le contrôle de qualité est interne et/ou externe. Le premier est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité. Le second est réalisé par un organisme de contrôle indépendant agréé par l'Afssaps.
- L'exploitant définit et met en œuvre une organisation destinée à lui donner l'assurance que les opérations de maintenance qu'il a décidées et que les opérations de contrôle de qualité, qui sont fixées par l'Afssaps, sont effectivement réalisées.
- Cette organisation comprend notamment un registre de traçabilité des opérations pour chaque équipement.
- L'Afssaps est informée des non-conformités graves constatées à travers le système national de matériovigilance. (REF article matériovigilance)

Le contrôle de qualité s'applique à l'ensemble du matériel médical, donc à l'échographe.

L'arrêté du 3 mars 2003 précise le champ d'application du décret 2001-1154, en donnant priorité aux matériels utilisant les radiations ionisantes. L'échographie n'est donc pas encore concernée.

L'utilisateur n'est pas directement responsable de la mise en œuvre des contrôles de qualité du matériel, sauf s'il est aussi l'exploitant.

4.7.3 . Principes des procédures diagnostiques du contrôle de qualité des machines

Le contrôle de qualité d'un échographe a pour objectif de contrôler les caractéristiques de l'appareil par un ensemble d'essais s'appliquant aux divers éléments de l'échographe. L'ensemble de ces essais constitue une procédure diagnostique. On décrit deux types de procédures.

- Suivi du bon état général de l'équipement (sonde, câble, roues, filtres) lors de chaque contrôle interne ou externe.
- Suivi de l'évolution des performances de l'appareil ultrasonore et de ses périphériques (sondes, moniteur, reprographe, magnétoscope, PC avec CD-Rom ou DVD) au cours du temps afin d'apprécier toute dérive non perceptible à l'œil de l'utilisateur ; Le suivi de l'évolution de ces performances suppose des références de départ qui sont fonction

des valeurs annoncées par le fournisseur et aux mesures faites à la mise en service de l'appareil lors de la recette.

Une intervention corrective sera mise en œuvre lorsque le résultat de ces mesures indique une dérive par rapport à un niveau de tolérance appliqué à chaque valeur de référence..

L'ensemble des mesures réalisées (clichés, enregistrements) doit être mémorisé pour en apprécier la stabilité dans le temps.

4.7.4. Eléments à contrôler (Annexe XIV 1,2, 3, 6 et 7)

L'évaluation de la qualité image comprend les tests suivants lors d'un contrôle externe:

- vérification de la configuration de l'échographe :
 - . des logiciels : configuration des protocoles
 - . des matériels : inventaire physique des constituants de la chaîne échographique
 - . du fonctionnement général de l'échographe
 - . de l'état physique des sondes
- mesures de la qualité image par la vérification de :
 - . la profondeur maximale de pénétration (sensibilité)
 - . l'uniformité de l'image
 - . la résolution spatiale (latérale et axiale)
 - . la vérification de la précision des mesures
 - . la visualisation des kystes
 - . la vérification des cristaux
 - . l'échelle de gris
 - . la zone morte
- Vérification des périphériques, c'est à dire :
 - . du moniteur vidéo
 - . des reprographes
 - . des magnétoscopes
 - . de l'archivage
- Réalisation des tests de sécurité électrique (hors environnement) qui incluent :
 - . vérification de la résistance de masse
 - . vérification du courant de fuite par la masse
 - . vérification du courant de fuite châssis
 - . vérification du courant de fuite patient

4.7.5. Objets-tests ou fantômes

Un fantôme est constitué d'un milieu de "référence" à l'intérieur duquel sont incluses les différentes structures qui permettent l'analyse quantitative de l'image obtenue (résolutions spatiales latérale et axiale, précision de la mesure des distances, distorsions géométriques, résolution en densité, structure contenant des fluides en mouvement, etc...).

Ces objets tests sont généralement constitués de milieux solides dont les caractéristiques sont proches de celles des tissus biologiques, en termes d'atténuation et de vitesse de propagation des ondes ultrasonores.

Enfin, ils incluent parfois une structure permettant les contrôles des appareils équipés d'un module d'imagerie des flux.

Le fantôme RMI 403 GS, qui a été utilisé lors de la mise en place du protocole AFIB – QUALIM (Annexe XIV 5), est suffisant pour évaluer la qualité des examens obstétricaux courants mais il est moins performant pour les échographes récents de haut de gamme, actuellement en circulation, en matière de sensibilité (Revue AFIB Info n°47 octobre 1998).

Nous proposons en annexe (Annexe XIV 4) une liste de fantômes, non exhaustive.

4.8. Impact financier des procédures de qualité

Les professionnels sont actuellement très motivés par la démarche qualité, comme en témoignent les propositions des syndicats médicaux dans le cadre d'un projet d'AcBUS accompagnant leur demande de revalorisation des cotations de l'échographie fœtale.

La démarche qualité demande cependant un investissement en temps, en matériel et des surcoûts (contrôles interne et externe), non compatibles avec la rémunération actuelle de l'acte.

5. EN AVAL DU DEPISTAGE : ECHOGRAPHIE DIAGNOSTIQUE ET MEDECINE FŒTALE

Pratiquer un examen de dépistage suppose de pouvoir mettre en œuvre, dans les meilleurs délais, des procédures diagnostiques en cas de suspicion d'anomalie. La mise en place des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (C.P.D.P.N.) a contribué à la structuration de l'activité de diagnostic prénatal dans son ensemble, mais n'a pas résolu la question de la qualité de l'échographie diagnostique.

5.1. Echographie dite "de diagnostic"

L'échographie diagnostique correspond à une pratique mise en place spontanément par les professionnels, en France. Quand un élément n'a pu être examiné de façon satisfaisante ou apparaît inhabituel ou qu'une pathologie est suspectée lors d'une échographie de dépistage, il est recommandé d'adresser la patiente à un confrère plus spécialisé. Il s'agit souvent d'un médecin pratiquant l'échographie de façon exclusive, ou de façon prédominante, reconnu par ses pairs pour son expérience.

Son rôle peut être de :

- confirmer une anomalie,
- faire la première annonce aux parents,
- contribuer à en évaluer le pronostic en relation avec une équipe obstétrico-pédiatrique dans le cadre d'un C.P.D.P.N..

Souvent, il devra rassurer le couple car l'anomalie suspectée n'est pas confirmée. C'est sans doute ici la situation la plus délicate pour le praticien, car les familles, inquiétées par le dépistage, attendent de l'échographie diagnostique une certitude absolue impossible à affirmer, dans la mesure où bien des maladies pédiatriques graves n'ont aucune traduction échographique, ou n'ont qu'une traduction inconstante.

5.2. Qui devrait bénéficier d'une échographie de type "diagnostique" ?

Une difficulté à l'examen de dépistage, une suspicion d'anomalie, un antécédent génétique avec risque de récurrence, une maladie maternelle exposant à un haut risque de malformation, un test biologique indiquant un risque malformatif accru, le suivi d'une hyperclarté nucale... sont autant de situations où il est souhaitable de disposer de plus d'informations.

Changer de “type” d’examen échographique ne signifie pas nécessairement changer d’opérateur. Ainsi, une anomalie sur les éléments du dépistage conduit l’opérateur à préciser son examen par des coupes supplémentaires susceptibles d’aboutir à un diagnostic. En échographie comme pour le reste de la clinique, savoir “passer la main” à un confrère quand on sent ses propres limites est un exercice délicat mais nécessaire.

5.3. Qui devrait faire les échographies “diagnostiques” ?

Les praticiens inscrits nominativement comme “échographiste” dans la structure d’un Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal (C.P.D.P.N.) sont naturellement habilités à les faire. Ils ont été évalués individuellement par une procédure complexe mise en œuvre par la Commission Nationale de Biologie de la Reproduction et de Diagnostic Prénatal. Cette liste est cependant trop restrictive car le nombre de praticiens concernés est trop faible pour assurer une offre de soins suffisante tandis que d’autres, pourtant compétents, n’y figurent pas. D’autre part, les critères d’évaluation académiques (grades universitaires, publications scientifiques) ne suffisent pas à les identifier.

D’autres pistes doivent être explorées pour définir les échographistes habilités :

- Relation à un C.P.D.P.N.

Il est souhaitable que les médecins pratiquant des échographies diagnostiques de seconde intention travaillent en lien avec un C.P.D.P.N.

- Participation active à l’enseignement de l’échographie

La participation en tant qu’enseignant, à la formation initiale ou à la formation continue des échographistes pourrait contribuer à caractériser le médecin pratiquant des échographies spécialisées.

- Reconnaissance par les pairs

Il s’agit d’une piste retenue dans la proposition d’AcBUS faite par les syndicats médicaux, syndicat national des gynécologues obstétriciens français (SYNGOF), Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR), Syndicat National de l’Union des Echographistes (SNUDE), et validée par la Caisse Nationale d’Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) dans le cadre d’un projet d’Accord de Bon Usage des Soins (AcBUS).

Le praticien est réputé compétent pour réaliser des examens de 2^{nde} intention ou d’expertise s’il peut justifier de 5 correspondants, eux-mêmes compétents en échographie obstétricale et exerçant dans la même région sanitaire, lui adressant des patientes pour des examens de deuxième intention.

Beaucoup parmi les échographistes réalisant les examens diagnostiques de seconde intention sont des médecins libéraux. Leur fonction hospitalière est souvent exercée à temps partiel, sous forme de vacations. Leur fonction d'enseignant est rarement attestée par un grade universitaire, bien qu'ils participent activement à la formation continue et à la formation universitaire initiale. Leur contribution est incontournable dans les diplômes inter-universitaires d'échographie fœtale. Leur participation à la recherche clinique est sous-estimée par l'analyse des bases de données bibliographiques.

On assiste à l'émergence d'une nouvelle génération de médecins hospitaliers ou hospitalo-universitaires fortement impliqués dans l'imagerie prénatale et susceptible de relever, au moins en partie, les experts actuels. Ce mouvement doit être encouragé

5.4. Une architecture cohérente de l'offre de soins.

Quand une anomalie foetale est suspectée à l'examen de dépistage, il faut très vite proposer aux parents un examen de seconde intention. A cet effet, le praticien effectuant l'examen de dépistage doit être en relation avec des confrères susceptibles de donner un avis dans un délai très bref.

Aujourd'hui, les relations entre les différents intervenants (sage-femme, médecin, ou obstétricien traitant, échographiste pratiquant dépistage ou diagnostic, C.P.D.P.N. impliqué dans l'élaboration du plan thérapeutique) peuvent être formalisées dans le cadre d'un réseau de santé (au sens de l'article L6321-1 du Code de la Santé Publique). Idéalement ce réseau devrait regrouper la communauté des acteurs de soins en périnatalité (on parle parfois de "communauté périnatale"). Un tel réseau est plus large que le classique réseau inter-établissements, ou le réseau de correspondants d'un C.P.D.P.N..

Dans ce type de réseau, il convient de favoriser le partage de l'information entre tous les professionnels de santé concernés. Ainsi, les résultats des échographies doivent être disponibles pour les obstétriciens, les sages femmes, les pédiatres, les généticiens, les spécialistes médico-chirurgicaux ou biologistes impliqués dans la prise en charge pré et postnatale.

Réciproquement, les informations concernant l'évolution de la grossesse et de l'enfant devraient être transmises aux échographistes. Le retour d'information vers les praticiens à l'origine du dépistage est un gage de formation continue autant que de pérennité d'un système fondé sur l'adhésion de chacun des intervenants.

Le réseau de santé pourrait être la structure de proximité assurant de façon opérationnelle la qualité des examens échographiques de dépistage et leur meilleure accessibilité.

L'existence des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (C.P.D.P.N.) et des réseaux périnataux favorise la bonne orientation des cas où une pathologie a été suspectée ou détectée.

5.5. Financement du réseau

Actuellement, le financement de réseaux pilotes ("réseaux d'échographie") est assuré par des fonds FAQSV (Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville). Pour l'avenir, on doit envisager des modalités de financement pérennes incluant les indemnités allouées à leurs animateurs. Ce financement devrait s'appuyer sur la Dotation Nationale des Réseaux (D.N.R.). Les dossiers de demande de financement sont adressés par les promoteurs des réseaux aux directeurs de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation et de l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (U.R.C.A.M.) dans la circonscription géographique où le réseau a son siège (article R-162-59 du Code de la Sécurité Sociale).

5.6. Place des techniques de télémédecine :

D'une façon générale, les procédures de télémédecine pourraient devenir une aide aux relations interprofessionnelles.

Le vocable de "télémédecine" recouvre plusieurs outils répondant à des objectifs différents :

5.6.1. Echanges d'informations entre professionnels :

Réunions de service virtuelles :

Parce qu'elle permet de s'affranchir des vicissitudes liées aux trajets et au temps, cette modalité, assez simple à organiser sur le plan technique, facilite la participation de tous les professionnels impliqués aux réunions de service habituelles, qui sont ainsi élargies

Accès aux données médicales :

Aujourd'hui, des réseaux de santé ont mis en place un dossier médical partagé, informatisé, sécurisé, pouvant être consulté par les intervenants successifs. Il est possible de limiter aux professionnels directement impliqués l'accès au dossier d'une patiente.

Ce type de procédure consolide la notion d'équipe médicale, facilite le suivi et le sécurise, permet l'indispensable retour sur information.

Forum d'échanges professionnels :

Les forums actuellement existants connaissent une forte fréquentation. Protégés par un code d'accès, ils permettent l'adhésion à une communauté professionnelle rompant l'isolement de l'exercice médical. Les sites hébergeant ces forums, offrent également des liens vers des banques de données et des sources de documentation en ligne (Orphanet, OMIM, bibliothèques virtuelles ...).

Avis d'expert :

Un expert distant peut être sollicité au moyen de procédés de télémédecine. Actuellement, il s'agit plus d'une aide à la réflexion qu'un véritable télédiagnostic permettant une prise de décision. Il convient donc de distinguer deux situations médicales distinctes :

- Aide à la réflexion : Cette aide peut être sollicitée à l'occasion d'une réunion formelle, d'un forum professionnel ou être plus individuelle. Il s'agit de proposer des images extraites d'un examen, voire la totalité de son enregistrement, à la sagacité de collègues ou d'un référent. Dans tous les cas, les consultés n'ont pas accès à la construction de l'imagerie et ne pourront apporter plus qu'une aide à la réflexion, permettant le cas échéant d'orienter un examen secondaire ou des investigations complémentaires.
- Télédiagnostic : Ici, l'expert consulté se prononce comme il le ferait si la patiente en personne lui avait été adressée. Compte tenu de la faible prévalence des pathologies rencontrées et de la disponibilité immédiate d'une information numérique, on devrait dès maintenant réfléchir au développement de ce type de stratégie.

Le recours au télédiagnostic est actuellement limité par :

- La répartition des responsabilités, sujet sur lequel l'Ordre des Médecins a engagé une réflexion.
- L'absence de rémunération du praticien consulté ce qui, hors conditions expérimentales, en conditionne la disponibilité.
- La technologie actuelle qui n'autorise rien d'autre que la transmission des images acquises par le demandeur. Leur pertinence est limitée par son aptitude à dégager les coupes idoines, à affiner les paramètres de réglage et par la qualité de son matériel. La possibilité nouvelle d'acquérir et de télétransmettre

des volumes saisis par le demandeur d'avis, pourrait permettre à l'expert de dégager à volonté des coupes bidimensionnelles autorisant un véritable télédiagnostic. Une telle approche n'a pas encore été évaluée et supposerait que le coût des techniques tridimensionnelles baisse suffisamment pour que les appareils de dépistage en soient équipés.

- L'absence de colloque singulier entre la patiente et le médecin appelé en seconde intention.

L'efficacité de cette approche dans des conditions réelles devra être évaluée par des études pragmatiques et une modélisation des procédures pouvant, à terme, déboucher sur des recommandations pour la pratique.

5.6.2. Désenclavement territorial :

Certaines zones géographiques sont isolées et n'offrent pas un bassin de population suffisant pour le maintien de l'expertise des praticiens locaux. La télémédecine doit y être encouragée, tant pour le maintien de la compétence des professionnels que pour limiter à l'indispensable les déplacements maternels sur une longue distance.

Cette mesure permettrait le désenclavement de ces régions et leur rattachement, au quotidien, à un réseau.

6. L'OFFRE DE SOINS EN ECHOGRAPHIE FŒTALE

6.1 . Etat des lieux

6.1.1. Nombre d'échographies fœtales pratiquées

Le nombre d'échographies fœtales réalisées annuellement a été estimé à partir des données issues de l'étude réalisée par la CNAMTS au cours de l'année 2000, du registre du réseau AUDIPOG (qui regroupe 150 maternités publiques et privées) et de l'enquête périnatale nationale menée en 1998 par l'unité INSERM 149.

Les chiffres fournis par le Pôle Nomenclature de la CNAM permettent de quantifier le nombre d'échographies obstétricales réalisées et facturées en secteur libéral (Tableau 1).

Tableau 1.

Enquête du Pôle Nomenclature en vue de la C.C.A.M : Relevé des actes effectués au cours de l'année 2000	mis à jour le 7/01/2003
Echographies effectuées au premier trimestre	804 398
Echographies effectuées au second trimestre	516 643
Echographies effectuées au troisième trimestre	485 858
Divers	31 460
Total	1 838 059

En dehors de l'AUDIPOG, il n'existe aucun registre permettant de recenser de manière exhaustive l'activité échographique en secteur public.

Le nombre moyen d'échographies par grossesse est estimé à 3,4 selon le rapport de l'AUDIPOG, et à 4,3 selon l'enquête nationale périnatale de 1998. La différence entre les deux estimations pourrait s'expliquer par les échographies focalisées ou d'aide à la consultation, souvent prises en compte dans l'enquête périnatale alors que le recensement par l'AUDIPOG est plus sélectif.

Faute d'un meilleur outil de mesure, par recoupement entre les différentes sources de données, il est possible d'évaluer les parts respectives du secteur libéral et du secteur public. Il est également possible d'estimer la proportion de femmes suivies en secteur public ayant bénéficié d'une échographie en secteur libéral, sous l'hypothèse d'un taux d'échographies

par grossesse similaire entre ces deux secteurs et sur la base de 37 % des naissances ayant lieu en secteur libéral selon l'enquête périnatale de 1998.

6.1.2.Démographie

6.1.2.1.Une profession traumatisée

Bien qu'il n'ait pas directement concerné un cas d'erreur de diagnostic échographique²⁷, l'arrêt pris par la Cour de Cassation dans l'affaire "Perruche" a profondément marqué la profession. Les inquiétudes médico-légales et le surcoût des assurances professionnelles ont contribué à l'arrêt d'activité de nombreux praticiens. Les questions éthiques soulevées à cette occasion n'ont à ce jour pas reçu de réponse sociale claire. La loi de 2002, qui stipule que la charge de la compensation du handicap revient à la solidarité nationale, reste méconnue et ne se met en place que lentement.

Trois ans plus tard, le traumatisme n'est pas effacé. Les échographistes, jamais à l'abri d'une poursuite judiciaire, exercent sous la menace de sanctions administratives ou de déconventionnement. Ils sont dépourvus de toute visibilité sur leur avenir et leur capacité d'investissement. Or ces professionnels ont démontré la pertinence du dépistage prénatal en France et ont initié une démarche qualité.

6.1.2.2.Désengagement des professionnels

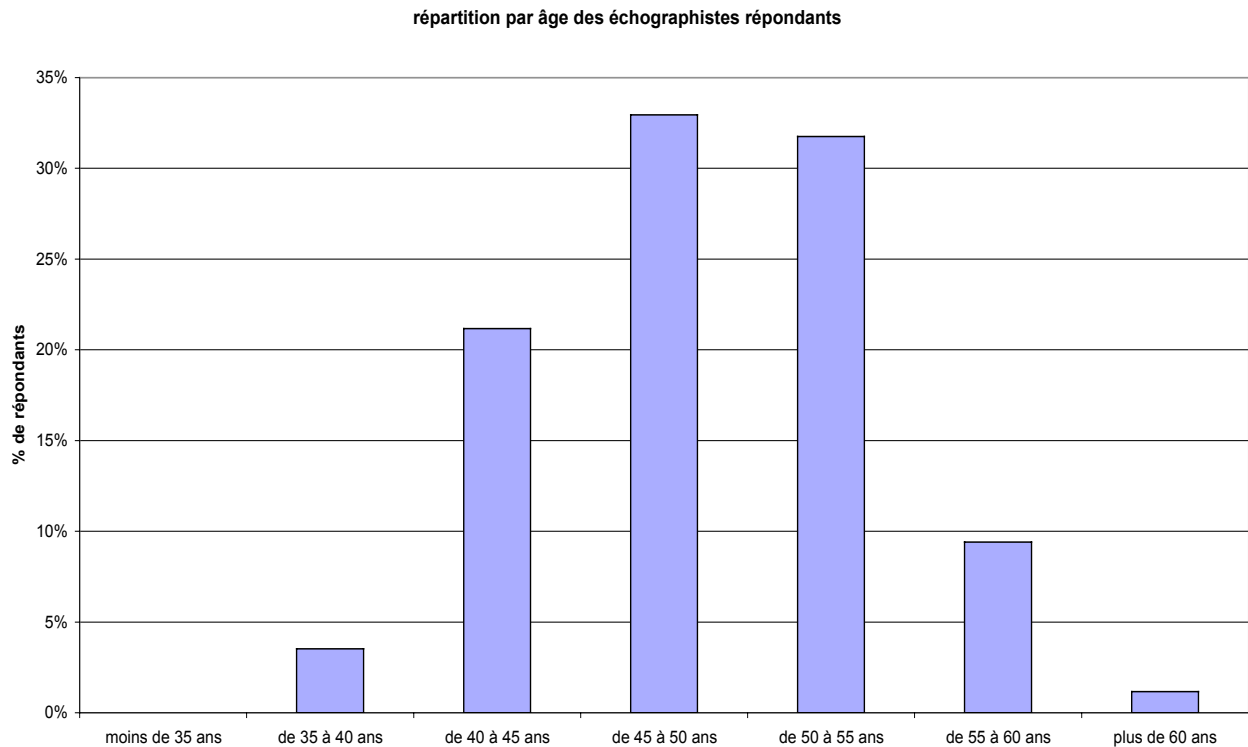
Contrairement à ce que l'on observe dans d'autres disciplines médicales, la réduction de l'offre de soins actuellement observée tient principalement aux conditions d'exercice et non à un manque de praticiens formés et désireux d'exercer. Paradoxalement, la demande de formation médicale continue (F.M.C.) reste forte notamment chez les Sages Femmes effectuant une formation complémentaire. La fréquentation des enseignements initiaux en échographie fœtale est importante. Les jeunes médecins, les sages-femmes, seraient en nombre suffisant pour assurer le renouvellement des générations sous réserve que leurs conditions d'exercice soient acceptables (voir recommandations).

L'enquête SNUDE/ALTAO observe que près de 80% des professionnels de l'échographie fœtale actuellement en exercice seraient âgés de 45 ans ou plus. Il est surprenant d'observer que les remplaçants actuellement disponibles ne sont pas des jeunes en fin de formation,

²⁷ La jurisprudence " Perruche " a immédiatement été appliquée à des affaires de défaut de diagnostic échographique.

mais des praticiens chevronnés qui ont fermé leur cabinet personnel et remplacent leurs collègues installés en secteur à honoraires libres.

L'avenir à dix ans est préoccupant si l'on ne pallie pas les carences actuelles.



Le mouvement de désaffection et de reconversion s'est amorcé dès 2002 et un sondage réalisé à l'occasion des Journées Françaises de Radiologie²⁸ a indiqué que deux tiers des radiologues qui pratiquaient jusque-là des échographies fœtales avaient mis fin à cette partie de leur activité. Ce mouvement s'est poursuivi depuis, les cessations d'activité intervenant à l'occasion d'un besoin de renouvellement de matériel, de l'actualisation du contrat d'assurance professionnelle, de menaces de sanction de la part des caisses ou, tout simplement, par lassitude face au blocage de la situation.

Il est ressenti par les patientes qui voient s'allonger les délais d'obtention d'un rendez-vous. Il est également ressenti par les praticiens ayant conservé une activité d'échographie fœtale, celle-ci devenant de facto, majoritaire sinon exclusive et non compensée par une activité plus rémunératrice. Certains cabinets ont délibérément limité leur activité en échographie fœtale par des quotas à la prise de rendez-vous, n'acceptant qu'un pourcentage d'exams

²⁸ *Enquête réalisée et présentée à l'occasion des Journées Françaises de Radiologie de novembre 2002 (.*

en échographie fœtale et/ou en refusant les examens les plus longs (second trimestre, grossesse multiple, antécédents, ...).

Certaines zones géographiques connaissent actuellement une carence de l'offre de soins en matière d'échographie fœtale. L'arrêt d'activité de nombreux opérateurs est patent même s'il reste difficilement chiffrable, car diverses professions médicales sont impliquées dans le dépistage : gynécologues-obstétriciens, radiologues, généralistes, sages-femmes, , ce qui complique les recensements.

Cette évolution est également observée par les industriels. Les incertitudes sur l'avenir de l'échographie fœtale ralentit la demande de renouvellement du matériel et orienterait le marché vers des machines moins sophistiquées, moins coûteuses.

6.1.2.3.Participation des différentes spécialités et des sages-femmes :

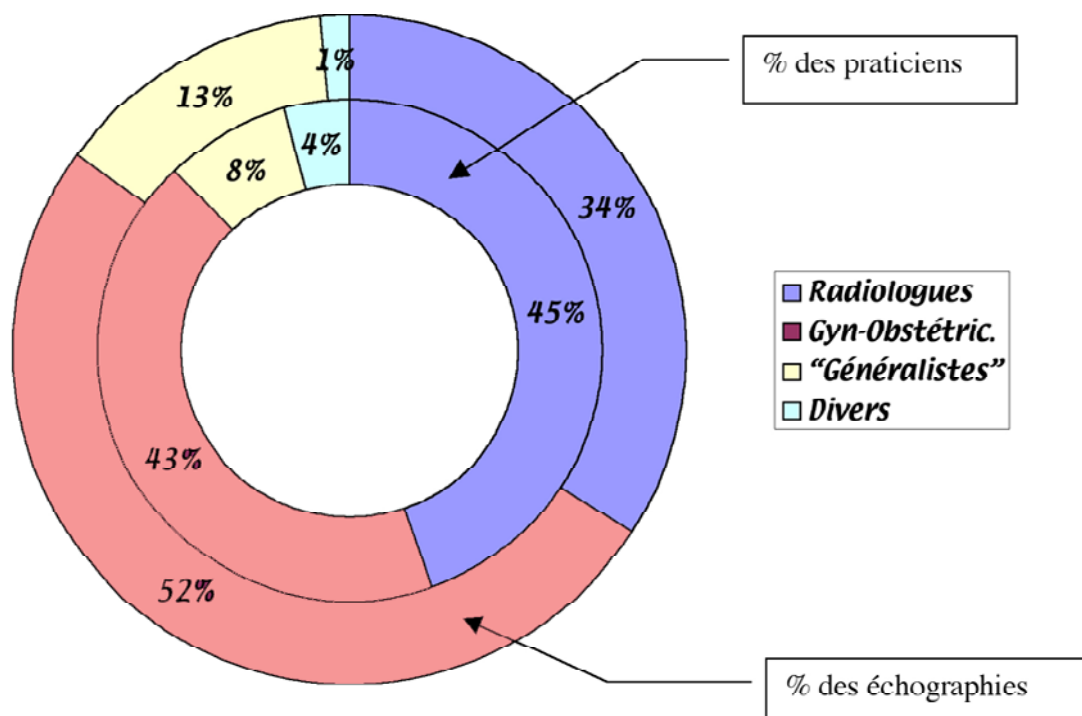
Il est difficile d'apprécier la part respective des différentes spécialités dans l'activité d'échographie fœtale, faute d'une identification spécifique permettant de recenser ces praticiens. Cette carence élémentaire nuit tant aux études de santé publique qu'à l'enseignement.

Sur la base des actes cotés "KE16", seule codification spécifiquement fœtale, la C.N.A.M.T.S. a pu établir à notre intention que, parmi les médecins pratiquant les échographies fœtales en secteur libéral :

- 45 % sont des radiologues.
- 43% sont des gynécologues-obstétriciens (ou gynécologues)
- 8% sont des généralistes, c'est-à-dire des médecins ayant un exercice exclusif en échographie. Dans la mesure où ce n'est pas une spécialité, ils sont recensés comme généralistes.
- 4% appartiennent à diverses spécialités.
- La part des sages-femmes n'a pas été évaluée car elles appliquent une lettre-clé différente (leurs actes sont cotés en SF et non en KE).

Cependant, la part d'activité en échographie fœtale n'est pas identique pour les membres de chacun de ces groupes. L'ensemble des échographies du premier trimestre est donc assuré à hauteur de :

- 52% par des gynécologues obstétriciens.
- 34% par des radiologues.
- 13% par des généralistes.
- 1% par les autres spécialités.



Il faut remarquer que faute de désignation spécifique, cette étude ne fait pas ressortir :

- La répartition des actes réalisés aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse.
- La répartition, en fonction de la spécialité, des actes de dépistage et de diagnostic
- La part de nombreux praticiens, originellement obstétriciens, radiologues, généralistes ou sages-femmes qui ont opté pour un exercice exclusif de l'échographie.

6.1.2.4. La place prépondérante du secteur à tarifs opposables

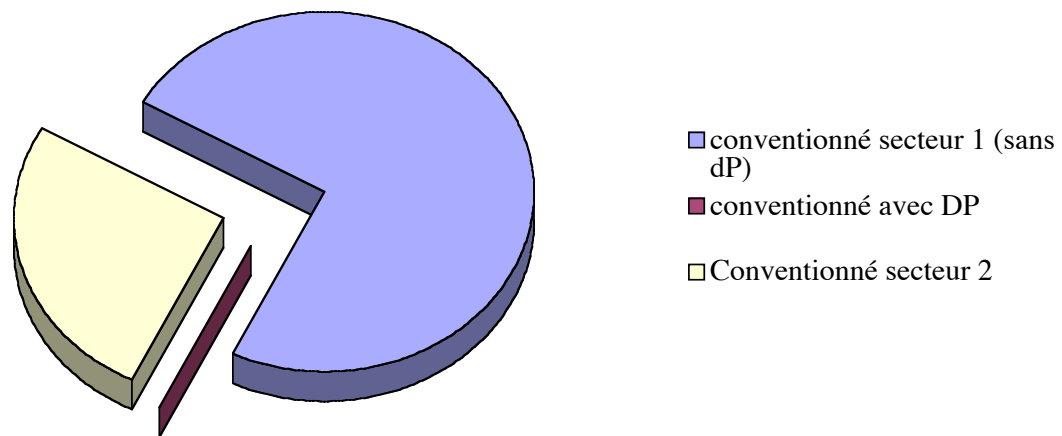
On peut schématiquement distinguer trois groupes de praticiens libéraux :

- Ceux qui, actuellement en secteur 1, ont une forte activité en échographie fœtale pour laquelle ils ont un intérêt et se sont équipés et formés. Au prix d'un temps de travail de l'ordre de 72 heures par semaine en moyenne⁽²⁹⁾, très largement supérieur aux normes habituelles, ils parviennent à maintenir un service de très haute qualité. A la suite d'une large consultation auprès des praticiens, le Comité a été informé du fait que, dans l'attente de la mise en application de la C.C.A.M., de nombreux

²⁹ Heinrich-Fischer-Lokou A. : Les problèmes éthiques et la qualité de vie des médecins dans le cadre du diagnostic anténatal : Enquête nationale. Thèse. Clermont-Ferrand. 2000.

praticiens avaient été amenés à appliquer des tarifs dépassant sensiblement les tarifs opposables.

- Ceux pour qui l'échographie fœtale est une part minoritaire de l'activité. Beaucoup ont déjà cessé ou cessent la pratique de l'échographie fœtale en l'absence d'amélioration significative des conditions d'exercice. Ils assuraient pourtant un service de proximité souvent indispensable.
- Ceux qui exercent en secteur 2 sont moins pénalisés par les contingences tarifaires. Ils ont généralement maintenu leur activité en échographie fœtale ou l'ont récemment augmentée en raison de l'arrêt d'activité d'autres médecins. Ils sont surtout situés dans les grandes villes.



Selon les informations fournies par la C.N.A.M.T.S, l'échographie fœtale en secteur libéral est actuellement assurée à 74% par des médecins pratiquant les honoraires conventionnels (secteur 1) et à 26% par des praticiens en secteur 2.

6.1.2.5. Parts respectives des secteurs libéral et public

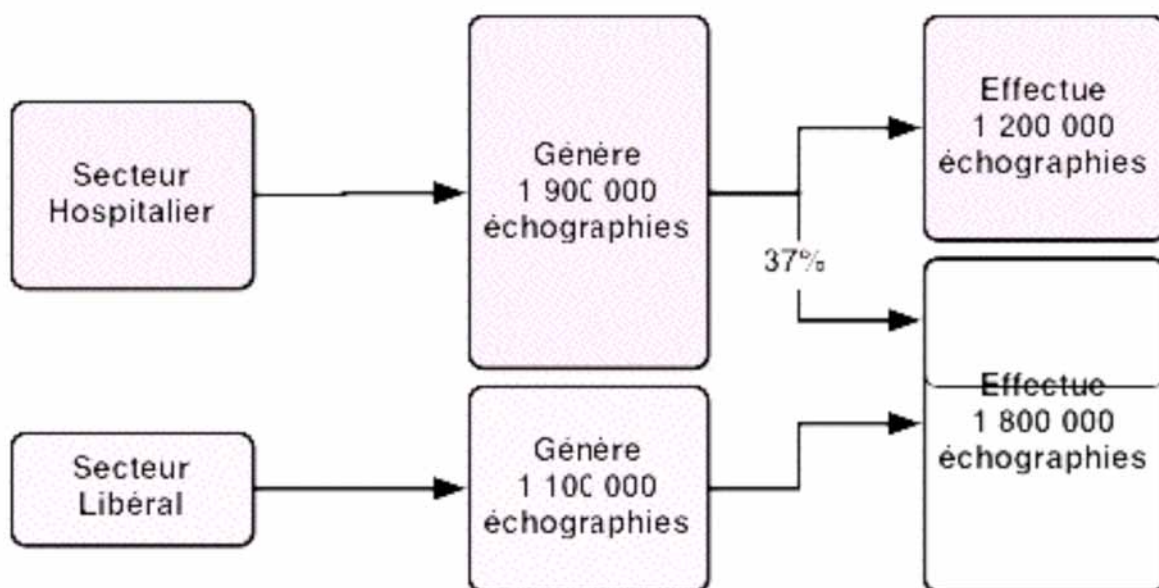
Il est difficile d'apprécier les parts respectives des secteurs public et libéral. Les seules données globales comptabilisées à l'échelle du territoire concernent le secteur libéral. On devra donc procéder par approximation et par extrapolation à partir des données connues. Les résultats indiqués ici représentent des tendances.

Nous nous sommes basés sur un taux moyen de 3,8 échographies par naissance en pondérant les données fournies par la CNAMTS, l'AUDIPOG et l'enquête nationale. Ces données de base sont elles-mêmes approximatives : en secteur libéral, la lettre-clé KE spécifique n'est

pas uniformément appliquée par les médecins ou comptabilisée par les caisses. A l'hôpital, le recensement des actes est tout aussi aléatoire. Dans certains services, il est pratiqué un relevé exhaustif mêlant les contrôles itératifs, les examens focalisés et ceux réalisés aux urgences avec les actes de dépistage et de diagnostic. Ailleurs, faute de vigilance, l'activité échographique est largement sous-évaluée.

C'est donc une photographie floue qui sert de base à notre réflexion. Mais c'est la seule dont nous disposons. Cette carence d'information est un reflet très net de l'inconséquence avec laquelle la question de l'échographie a été abordée et traitée jusqu'ici.

- 800 000 naissances donnent lieu à 3 000 000 d'échographies fœtales. Ne sont pas incluses les échographies de consultation et les examens focalisés. Nous reviendrons sur l'incidence de ces dernières.
- Le secteur libéral en effectue au moins 1 800 000. La part du secteur hospitalier serait de 1 200 000 examens au plus.
- 300 000 naissances en secteur libéral (Enquête Périnatalité) donnent lieu à 1 100 000 échographies. Par le relevé de la CNAMTS nous savons que ce secteur effectue au moins 1 800 000 examens. Il génère donc un « surplus » d'au moins 700 000 échographies.
- 500 000 naissances en milieu hospitalier donnent lieu à 1 900 000 échographies fœtales. Si ce secteur en effectue 1 200 000, il accuse donc un « déficit » de l'ordre de 700 000 examens. Le secteur libéral intervient donc comme prestataire de service pour le secteur public à hauteur de 37% des examens échographiques.



Il est difficile d'évaluer le détail des échanges d'un secteur vers l'autre car, selon les particularités locales, les patientes à haut risque sont orientées vers le milieu hospitalier ou vers le secteur libéral. On ne dispose d'aucun relevé de ces flux croisés.

La part du secteur public est sensiblement plus forte dans les villes ou régions, minoritaires, où des postes spécifiques ont été créés et où l'activité hospitalière a été encouragée et soutenue. A l'opposé, le secteur libéral est dominant là où les responsables locaux n'ont pas su ou voulu développer les structures matérielles et humaines nécessaires.

Les politiques des équipes hospitalières concernant l'échographie peuvent être très divergentes. Certaines souhaitent avoir un contrôle direct sur l'ensemble de la prestation et assument le dépistage et le diagnostic. D'autres concentrent leur efforts soit sur le dépistage soit sur les situations suspectes ou pathologiques et "sous-traitent" les autres examens vers un réseau de correspondants référencés. D'autres n'ont pas développé de politique particulière et les répartitions s'organisent au gré des disponibilités.

Il faut également observer que la majorité des examens effectués dans le secteur public, toutes régions confondues, sont réalisés par des médecins libéraux vacataires ou des sages femmes de la fonction publique hospitalières. L'appréciation de la part actuelle du secteur libéral doit également tenir compte de cette composante, au-delà de la simple comptabilité des actes, secteur par secteur.

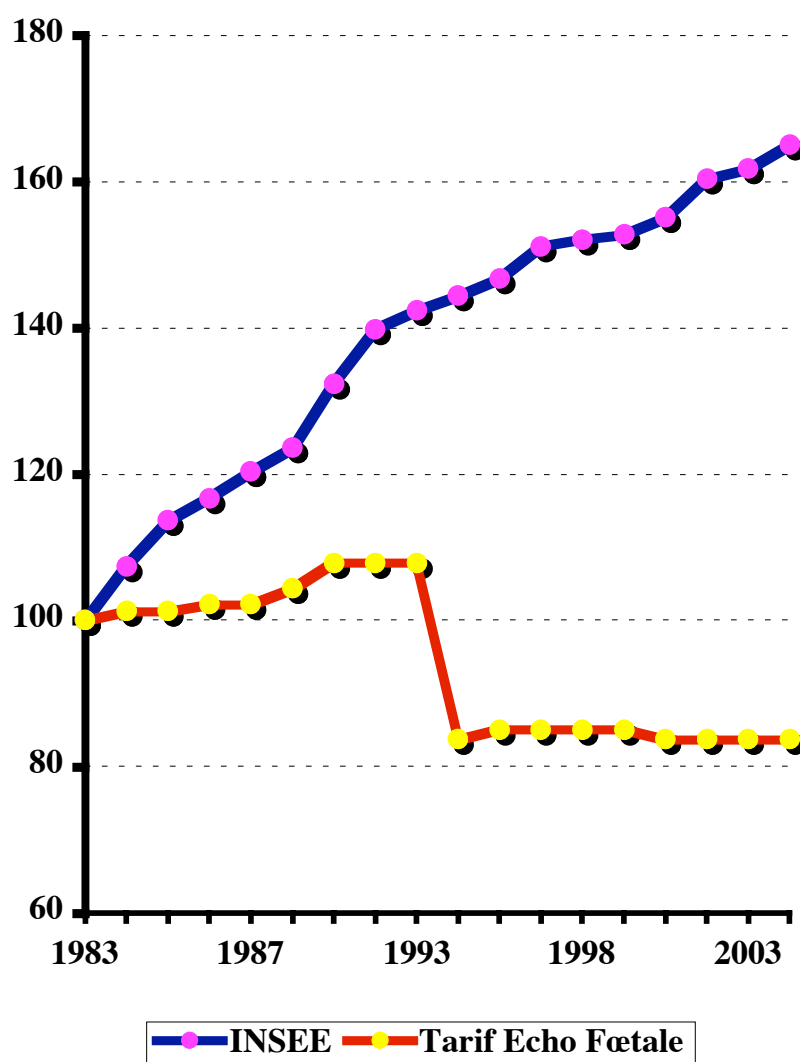
La constitution des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal a permis l'émergence d'une nouvelle génération de médecins hospitaliers intéressés par le diagnostic prénatal et exerçant l'échographie fœtale avec une certaine expertise. S'ils sont encore peu nombreux, on peut espérer qu'à terme ils succèdent aux référents actuels, essentiellement libéraux. Ce transfert, s'il peut ramener l'expertise au sein des centres spécialisés, ne permettra pas pour autant à l'hôpital public d'assurer le dépistage au sein de sa clientèle.

6.1.3. Une nomenclature inadaptée :

Beaucoup de disciplines médicales ont vu la valeur de leurs honoraires stagner ou régresser depuis de nombreuses années. La cotation de l'échographie fœtale a pour sa part très sensiblement régressé.

- Dans un premier temps, le "KE" des actes d'échographie a été distingué du "Kc" attaché aux actes techniques d'exploration, avec une baisse de la valeur de la nouvelle lettre clé (KE < Kc).

- Dans un deuxième temps, en 1994, afin de freiner le développement trop rapide de l'échographie fœtale, principalement dans le secteur privé, ses cotations ont été réduites de 33% (La somme des trois échographies habituelles passant de 100KE à 66KE).
- La tarification moyenne d'une échographie fœtale est donc actuellement inférieure de près de 20% à ce qu'elle était il y a 20 ans, soit un recul de 85% par rapport à l'évolution de l'indice INSEE du coût de la vie.



On touche maintenant à la fin d'un cycle d'espoir et d'attente. Les reports successifs ont découragé les professionnels. Pour ces derniers, le désengagement du cadre conventionnel a perdu tout aspect tabou. L'historique des négociations récentes entre les syndicats de professionnels et les caisses d'assurance maladie figure à l'annexe XV.

6.1.4. Une inégalité de fait face au dépistage

Dans la situation actuelle, les patientes les mieux informées trouvent les filières adéquates et peuvent bénéficier d'examens de qualité. En revanche, les patientes moins bien informées ou en situation précaire sont exposées aux inconvénients suivants:

- Examens hors des périodes adéquates,
- Examens sommaires,
- Examens dans un contexte d'urgence

L'échographie du premier trimestre, parce qu'elle n'est informative que dans des conditions de qualité bien codifiées et parce que sa validité s'inscrit dans une période de la grossesse très limitée, est un bon indicateur des difficultés d'accès des personnes défavorisées aux filières de soins de périnatalité.

Une telle situation est l'aboutissement d'un triple constat :

- Conditions défavorables de l'exercice libéral.
- Développement insuffisant des consultations hospitalières d'échographie.
- Manque de projet de Santé Publique en échographie fœtale.

6.2. Pérennisation de l'offre de soins

Il est maintenant urgent de mettre fin au désinvestissement des professionnels encore disponibles et de restaurer l'attractivité de la discipline.

6.2.1. Assurer la relève des professionnels

La formation initiale et la formation continue (voir ces chapitres) permettent en théorie d'assurer le renouvellement des professionnels.

Chaque année environ 150 nouveaux professionnels sont formés à l'échographie fœtale. L'enjeu est que leurs conditions d'exercice soient suffisamment attractives pour qu'ils s'engagent dans la pratique de l'échographie de dépistage.

6.2.2 Restaurer l'attractivité de l'échographie fœtale

6.2.2.1. Démarche-Qualité

Comme en témoigne la proposition d'AcBUS établie à la fin de l'année 2003 par leurs syndicats, les professionnels sont unanimement demandeurs d'une démarche qualité nationale, reconnue. Cette nécessité de santé publique est également un facteur d'estime personnelle, favorisant l'investissement professionnel.

Un chapitre spécifique de ce rapport présente les différentes composantes contribuant à la qualité des actes d'échographie fœtale de dépistage.

6.2.2.2.Sécurité juridique

La délimitation consensuelle du contenu de l'acte d'échographie de dépistage, la définition claire des critères de formation, l'énoncé des conditions matérielles de réalisation tels qu'ils sont proposés par le Comité Technique permettent de clarifier l'engagement des professionnels. Ces éléments sont une base concrète pour apprécier les obligations, mais aussi les limites, relatives à leur responsabilité contractuelle en termes d'obligations de moyens.

Au plan juridique, la loi de mars 2002 a très utilement précisé et unifié le délai de prescription en matière de dépistage prénatal, le fixant à 10 ans à partir de la consolidation.

Cette avancée devrait être complétée par la qualification spécifique des experts commis dans des procédures juridiques et légales concernant l'échographie fœtale afin d'éclairer valablement les juges et les parties.

Cela ne doit pas faire oublier la nécessité de mettre en oeuvre une réponse sociale adaptée concernant la compensation des handicaps et l'aide apportée aux familles. Les liens étroits entre cette problématique et les modalités d'exercice du dépistage prénatal sont établis

6.2.2.3.Rémunération de l'acte

Il s'agit de prendre en considération le travail médical effectué et l'investissement.

L'investissement en formation, qui doit être spécifique, en temps (durée des examens, évaluation, information des patientes), en matériel (appareils, imagerie), en responsabilité humaine et médico-légale doivent être pris en compte.

Le présent rapport engage les professionnels dans cette indispensable démarche qualité. Celle-ci a un coût. Elle ne peut être envisagée sans la mise à niveau de la cotation des actes d'échographie fœtale de dépistage à la valeur estimée dans le cadre de la Classification Commune des Actes Médicaux que le Comité Technique recommande.

6.2.2.4.Stratégie hospitalière

Actuellement, l'offre en matière d'échographie fœtale est l'image inversée de la répartition des naissances. Le secteur public qui assure 60 % de ces dernières ne réalise que 40% du total des échographies. On a par ailleurs signalé que les examens y étaient, pour une très large part, réalisés par des médecins vacataires et des sages-femmes de la fonction publique

hospitalière. Dans l'immédiat, le maintien d'une offre hospitalière significative repose sur le maintien en activité échographique des praticiens libéraux (tous secteurs confondus) dans des conditions telles qu'ils puissent continuer à donner de leur temps professionnel pour des vacations hospitalières dont la rémunération est symbolique.

Une véritable politique de l'échographie fœtale en milieu hospitalier doit être instaurée afin de permettre à l'hôpital public de contribuer au mieux aux besoins de ses patientes en échographie de dépistage, en échographie de diagnostic et en échographies focalisées. Le nombre de ces dernières est largement sous-estimé car elles sont rarement comptabilisées et ne sont souvent réalisés que sous la seule responsabilité de médecins et des sages-femmes en formation (ou auto-formation). Elles sont pourtant souvent à l'origine de lourdes prises de décision.

L'hôpital public doit en particulier améliorer ses capacités afin de conserver son rôle dans l'égalité d'accès aux soins et de maintenir ses missions d'expertise, de prise en charge spécifique de certaines naissances, d'enseignement et de recherche clinique.

Cela sous-entend que, au minimum, les impératifs de qualité concernant le matériel, la qualification des intervenants et les conditions de réalisation des examens imposés au secteur libéral soient appliqués au secteur public.

Cela sous-entend également que le temps des professionnels, médecins et sages-femmes, réalisant ces examens et assurant la formation pratique des plus jeunes soit convenablement évalué et que les postes correspondants soient dotés en conséquence.

Si l'on prend en compte de surcroît les échographies réalisées dans le cadre des procréations médicalement assistées, les échographies d'indication gynécologique, les besoins spécifiques des urgences gynéco-obstétricales, les nécessités de maintenance du matériel et l'organisation de leur mise à disposition, on conçoit l'intérêt d'unités fonctionnelles d'échographie en gynécologie-obstétrique, qu'il faut définir au même titre que les salles de naissance ou les blocs opératoires.

6.3.Pérennisation de la qualité

Ce rapport propose des recommandations de portée nationale, avalisées par l'ensemble des organisations professionnelles réunies au sein du Comité Technique.

Elles constituent une première étape indispensable.

Il conviendrait de mettre en place dès maintenant une structure, un observatoire, capable d'assurer le suivi et l'évaluation des mesures proposées.

Cette structure de suivi des pratiques en matière d'échographie de dépistage pourrait trouver sa place au sein de l'Agence de Biomédecine.

7. REFLEXIONS SUR L'EXPERTISE JUDICIAIRE

Il est apparu aux membres du Comité que la nomination d'experts particulièrement compétents dans le champ du diagnostic prénatal des malformations fœtales, et spécialement de l'échographie, était primordiale en raison des progrès constants effectués dans cette discipline, de la difficulté de certains diagnostics, de la gravité des décisions à prendre et de l'augmentation du nombre des plaintes affectant cette activité.

Or, les experts actuels, gynécologues-obstétriciens, radiologues ou pédiatres, sont souvent nommés de longue date et n'ont parfois ni la formation adaptée aux problèmes spécifiques du diagnostic prénatal et de la médecine fœtale, ni la pratique nécessaire pour rester performants. Le Comité recommande que les listes d'experts près les Cours d'Appel et de Cassation, ainsi que celles utilisées par les Comités Régionaux de Conciliation et d'Indemnisation (CRCI) soient refondues et périodiquement mises à jour. A ce propos, les membres du Comité estiment que ces experts, nommés pour une période définie de cinq ans renouvelables, devraient avoir une activité effective, étant entendu que les praticiens cessant leur activité professionnelle pourraient poursuivre leur mission jusqu'à la fin prévue de leur mandat de cinq ans.

Par ailleurs, il serait souhaitable que la procédure d'instruction du dossier de candidature à l'expertise se fasse en concertation avec les professionnels impliqués afin qu'ils puissent aider à la désignation d'experts qualifiés. Cette procédure permettrait de s'assurer de la compétence des impétrants dans le domaine spécifique de la médecine fœtale, activité qui n'est actuellement sanctionnée par aucun diplôme ni qualification. Elle limiterait les conflits, encore trop fréquents, concernant la compétence des experts en ce domaine. Ainsi, le Comité, en s'adressant aux centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et médecine fœtale, a constitué une liste de candidats susceptibles de figurer sur les listes d'experts (annexe XVI) qui n'est qu'une première approche. Dans un souci de qualité des procédures juridiques ou légales, les membres du Comité recommandent que les avocats et assureurs choisissent pour leurs expertises privées des praticiens sur les listes établies pour les Cours d'Appel et la Cour de Cassation.

Les experts en diagnostic prénatal et médecine fœtale, classés autrefois dans la rubrique « médecine fœtale » le sont désormais dans celle de « Médecine et biologie du développement

et de la reproduction », ce qui n'est pas conforme à la pratique. Le Comité recommande de restaurer la liste « médecine fœtale » et d'y inclure les experts compétents en « médecine fœtale » qui figuraient sur les autres listes.

L'expertise devrait être conduite par deux experts, demande qui ressort de la très grande spécificité de la médecine fœtale et de ses multiples intrications médicales et chirurgicales. Selon les cas, il pourrait s'agir de deux experts en médecine fœtale ou d'un expert en médecine fœtale et d'un expert en obstétrique. Le recours à un ou des sages-femmes reste justifié concernant des points spécifiques qui seront précisés par les experts.

La mission de l'expert consiste à apprécier l'adéquation du comportement médical et de l'obligation de moyens, moyens dont les praticiens disposaient à l'époque où les faits se sont déroulés. Elle s'inspire de la manière dont les praticiens, exerçant dans des conditions normales auraient agi à cette époque et devrait s'appuyer sur une bibliographie contemporaine des faits. L'élaboration d'une mission type, plus adaptée aux conditions et aux conséquences de l'échographie prénatale, est recommandée.

Une formation complémentaire des experts est recommandée de même que l'institution de séminaires communs réunissant magistrats et médecins. La fréquentation de tels séminaires doit faire partie de la formation professionnelle continue de l'expert. Ces séminaires amélioreraient les connaissances juridiques des médecins experts et favoriseraient une meilleure compréhension entre médecins et magistrats, par exemple en abordant en commun l'étude de cas pratiques. Enfin, les membres du Comité proposent que des liens plus concrets avec l'Institut d'Expertise Médicale soient établis.

8. SYNTHÈSE

8.1. 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.

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.
- 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 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.

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.

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.

Parmi les cent objectifs de Santé Publique consignés dans le rapport annexe du projet de loi relatif à la Santé Publique, elle répond donc parfaitement à l'objectif de Santé Publique n°47 :

“Réduire la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps”.

8.2. Crise de l'échographie fœtale

Un métier en crise :

L'échographie fœtale traverse actuellement une crise inédite. La majorité des professionnels pratiquant l'échographie fœtale (gynécologues obstétriciens, radiologues, généralistes, sages-femmes,...) ont le sentiment que l'importance de cette activité n'est pas suffisamment reconnue dans le dispositif périnatal. Cette crise identitaire est aggravée par une double pression, juridique et économique, qui conduit les professionnels libéraux à se désengager de l'échographie fœtale ou à la pratiquer en dehors des règles conventionnelles.

Cette évolution réduit l'accès aux soins pour les moins favorisés, l'hôpital public n'étant pas en mesure de compenser la régression de l'offre échographique libérale.

Une offre de soins hétérogène aboutissant à des inégalités

Dans les régions de France où cela a été évalué, les résultats du dépistage échographique sont parmi les meilleurs en Europe.

Pour autant, toutes les familles ne bénéficient pas d'un même accès au dépistage prénatal.

En effet l'offre de soins est inégale en termes de qualité du fait de l'absence de définition des objectifs et des modalités d'exercice de l'échographie fœtale, de l'absence de précision sur le contenu de l'acte et de l'absence de contrôle de qualité et d'une répartition géographique inégale.

La nécessité d'une réponse globale

Pour permettre aux familles l'égal accès à des soins de qualité homogène en matière d'échographie fœtale, il faut:

- Favoriser la qualité des actes.
- Motiver les praticiens en leur assurant des conditions matérielles et juridiques acceptables, en secteur libéral comme en secteur public.
- Former les nouvelles générations de praticiens

- Inscrire dans la durée l'échographie fœtale au sein de la politique de médecine périnatale.

9. RECOMMANDATIONS

9.1. Définition explicite des modalités d'exercice de l'échographie fœtale

Il convient de préciser le cadre dans lequel intervient chaque modalité d'examen :

- L'échographie de dépistage, systématiquement proposée en l'absence de risque particulier, doit être un examen modélisé, réalisable par un grand nombre d'opérateurs. Elle doit faire l'objet d'une démarche qualité précisément établie.
- L'échographie de diagnostic est un examen réalisé par un opérateur spécialisé. Ce type d'échographie est indiqué en raison d'une difficulté ou d'une suspicion de pathologie lors d'un examen de dépistage ou de la connaissance d'un risque particulier.
- L'échographie focalisée est un examen limité, éventuellement itératif, motivé par un contexte particulier.

Le Comité Technique recommande de limiter la fréquence et la durée des examens à ce qui est strictement nécessaire au recueil des informations médicales.

9.2. Affirmation de la place de l'échographie fœtale de dépistage :

Le Comité Technique recommande de prendre en compte l'échographie fœtale dans la mise en oeuvre des politiques de santé publique en périnatalité.

9.3. Mise en oeuvre d'une démarche qualité guidant la réalisation des échographies fœtales de dépistage

Les éléments constitutifs de la démarche qualité sont :

▪ **Matériel :**

Il est recommandé de faire une étude corrélant les caractéristiques techniques des appareils et leurs performances cliniques. En attendant, le Comité Technique retient les critères suivants :

- Echographe de moins de 7 ans,
- Disposant du Doppler pulsé et d'un ciné-loop d'une capacité d'au moins 200 images
- Au moins deux sondes, dont une sonde endo-vaginale,
- Registre de maintenance.

▪ **Formation :**

- Les échographistes doivent avoir une formation initiale de qualité : module optionnel des diplômes d'Etudes Spécialisées et du Diplôme d'Etat des sages-femmes, donnant une formation équivalente à l'actuel Diplôme Inter-Universitaire. Le Comité recommande d'utiliser à cet effet la structure du Diplôme Inter-Universitaire.
- Formation continue, régulière, théorique et pratique, validée par le cahier des charges pré-établi par le comité technique, idéalement intégrée dans un exercice en réseau.

▪ **Contenu de l'acte :**

Le Comité Technique recommande un contenu minimum pour chacune des trois échographies usuelles de dépistage. Ces examens doivent donner lieu à un compte-rendu explicite, accompagné d'une iconographie type, également proposée par le Comité Technique.

▪ **Information des familles :**

Le Comité Technique propose des documents d'information des familles, utilisables en complément de l'information orale.

▪ **Evaluation de l'activité :**

Le comité propose une double démarche :

- Quantitative (nombre d'actes annuels).
- Qualitative (contenu de l'acte, contenu du compte-rendu, iconographie, ...).

▪ **Pratique en réseau :**

Le Comité Technique recommande d'encourager la fédération des acteurs impliqués dans l'échographie et l'imagerie en périnatalité

Cette démarche qualité nécessite un financement spécifique pour chaque étape (investissement en matériel et maintenance, temps de travail, formation, fonctionnement des réseaux, audit internes et externes).

Le Comité Technique recommande la mise en place d'une structure de contrôle, permettant d'évaluer les pratiques et les critères de qualité proposés et de les faire évoluer.

9.4. Maintien d'une offre de soins équitable en échographie prénatale

Le Comité Technique recommande :

- La mise à niveau de la cotation des actes d'échographie fœtale de dépistage à la valeur estimée dans le cadre de la Classification Commune des Actes Médicaux en ce qui concerne les grossesses monofœtales.
- En ce qui concerne les grossesses multiples, le Comité Technique considère que la difficulté des échographies de dépistage est telle que la cotation prévue pour les grossesses monofœtales devrait être appliquée individuellement à chacun des fœtus.
- La mise en place d'une cotation spécifique et adaptée aux contraintes des échographies dites "de diagnostic".
- La prise en compte de l'activité échographique de dépistage (en matériel et en personnel) dans les investissements hospitaliers en matière de périnatalité.
- Le développement de l'activité d'échographie de dépistage et de diagnostic en secteur hospitalo-universitaire dans une perspective d'enseignement et de recherche.
- Le maintien d'un équilibre harmonieux entre activité échographique libérale et hospitalière.

9.5. Maintien des listes d'experts judiciaires en diagnostic prénatal et médecine fœtale

Le Comité Technique recommande :

- De restaurer au sein de la nomenclature des experts judiciaires une liste d'experts en "médecine fœtale et diagnostic prénatal", en tenant compte de la liste proposée par le Comité Technique. Cette liste est également recommandée pour les expertises privées.
- De proposer une mission d'expertise type, adaptée aux conditions et aux conséquences de l'échographie prénatale.

9.6. Actions d'information du public

Beaucoup de contentieux tiennent à la méconnaissance des objectifs médicaux et des limites de l'échographie fœtale, de dépistage comme de référence, trop souvent assimilée à un diagnostic exhaustif et sans faille possible.

L'ignorance des nécessités de la méthode et de ses implications est à l'origine de malentendus et d'effets psychologiques néfastes.

Quelle que soit sa forme, l'information doit être fournie en amont de l'examen lui-même et, au mieux, faire partie d'une action de pédagogie sociale.

9.7. Evaluation des pratiques en échographie fœtale

En raison même de l'importance des enjeux de l'échographie fœtale, l'impact pratique des propositions ci-dessus doit impérativement être évalué.

- A court terme, le financement d'études simples, immédiatement opérationnelles peut apporter des réponses rapides en fournissant des indicateurs sur la performance de l'échographie fœtale, l'accès aux soins et le rôle de l'échographie parmi les autres méthodes de dépistage.
- A moyen terme, l'expérience de la démarche qualité doit être étudiée de façon régionale ou locale.

Le Comité Technique recommande la mise en place d'un observatoire des pratiques en échographie fœtale, ayant en particulier pour mission :

- D'assurer l'évolutivité des différentes composantes de l'assurance qualité, en particulier :
 - Normes de matériel.
 - Formation initiale et continue.
 - Contenu de l'examen.
 - Procédures d'audit.
- De favoriser l'évaluation dans ce domaine.

**Le Comité National Technique
de
l'Echographie de Dépistage Prénatal**

Recommande :

- 1. La définition explicite des modalités d'exercice de l'échographie fœtale.**
- 2. L'instauration d'une démarche qualité guidant la réalisation des échographies fœtales de dépistage.**
- 3. Condition nécessaire à cette démarche qualité, la mise à niveau de la cotation des actes d'échographie fœtale de dépistage à la valeur-cible estimée dans le cadre de la Classification Commune des Actes Médicaux**
- 4. L'intégration de l'échographie fœtale au sein de l'organisation des soins périnataux.**
- 5. La promotion de l'échographie fœtale à l'hôpital public.**
- 6. La mise en place d'un observatoire des pratiques en échographie fœtale.**
- 7. La restauration des listes d'experts judiciaires en diagnostic prénatal et médecine fœtale.**
- 8. Des actions d'information du public.**
- 9. Le renforcement de l'enseignement de l'échographie fœtale.**
- 10. La poursuite de la réflexion sur les objectifs du dépistage prénatal et de la médecine fœtale.**

A N N E X E S

ANNEXE I :
Arrêté du 30 avril 2002

**Arrêté du 30 avril 2002 portant création du
Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal**

NOR: SANP0221613A

Le ministre délégué à la santé,

Vu le code de la santé publique et notamment le livre I de la deuxième partie ;

Vu le décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000 relatif à l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'emploi et de la solidarité et aux attributions de certains de ses services, notamment son article 2 ;

Sur proposition du directeur général de la santé,

Arrête :

Article 1

Il est institué auprès du ministre chargé de la santé un « Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal ». Ce Comité a pour mission d'émettre des avis ou recommandations sur les questions relevant de l'échographie de dépistage anténatal, en particulier sur la mise en place d'une politique d'assurance de qualité de l'échographie de dépistage et le développement d'une stratégie d'information du public sur l'intérêt et les limites actuelles des techniques de l'échographie de dépistage anténatal. Le comité peut être consulté par le ministre chargé de la santé sur toute question concernant l'échographie de dépistage anténatal.

Article 2

Le Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal est composé de :

1. Six membres de droit :

- le directeur général de la santé ou son représentant ;
- le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- le directeur de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ou son représentant ;
- le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant.

2. Dix-neuf membres désignés par le ministre chargé de la santé :

- quatre personnes qualifiées ;
- deux représentants des usagers ;
- un représentant de l'Union nationale des associations de parents et amis de personnes handicapées mentales ;
- un représentant du Conseil national de l'ordre des médecins ;
- un représentant du Conseil national de l'ordre des sages-femmes ;
- deux représentants de la Société française de radiologie ;
- un médecin exerçant dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ;
- un représentant du collège d'échographie foetale ;
- un représentant du Collège national des gynécologues et obstétriciens ;
- un représentant du Syndicat national de l'union des échographistes ;
- deux représentants de la Fédération nationale des médecins radiologues ;
- deux représentants du syndicat des gynécologues obstétriciens de France.

Article 3

Les membres du comité mentionnés au 2 de l'article 2 sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable. Le ministre chargé de la santé désigne parmi eux le président du comité.

En cas de cessation de fonction d'un membre du comité en cours de mandat pour quelque cause que se soit, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir.

Article 4

La direction générale de la santé assure le secrétariat du Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal.

Article 5

Pour l'exercice de sa mission, le Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal constitue, en tant que de besoin, des commissions ou groupes de travail spécialisés. Il peut pour ses travaux faire appel à des experts.

Article 6

Le Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal se réunit en séance plénière au moins une fois par an sur convocation du ministre chargé de la santé, qui fixe l'ordre du jour après avis du président.

Article 7

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 30 avril 2002.

Bernard Kouchner

ANNEXE I I:
Arrêtés du 27 février
et du 4 aout 2003

**Arrêté du 27 février 2003 modifiant l'arrêté du 30 avril 2002
portant création du Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal**

NOR: SANP0320868A

Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées,

Vu le code de la santé publique, et notamment le livre Ier de la deuxième partie ;

Vu le décret n° 2000-685 du 21 juillet 2000 relatif à l'organisation de l'administration centrale du ministère de l'emploi et de la solidarité et aux attributions de certains de ses services, notamment son article 2 ;

Vu l'arrêté du 30 avril 2002 portant création du Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal ;

Sur proposition du directeur général de la santé,

Arrête :

Article 1

Le titre de l'arrêté du 30 avril 2002 susvisé est remplacé par le titre suivant : « Arrêté du 30 avril 2002 portant création du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal ».

Article 2

Dans les articles 1er, 2, 4, 5 et 6 de l'arrêté du 30 avril 2002 susvisé, le mot : « anténatal » est remplacé par le mot : « prénatal ».

Article 3

Au 2 de l'article 2, les mots : « dix-neuf » sont remplacés par le mot : « vingt » et les mots : « quatre personnes qualifiées » par : « cinq personnes qualifiées ».

Article 4

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 27 février 2003.

Jean-François Mattei

J.O n° 63 du 15 mars 2003 page 4552
texte n° 75

Décrets, arrêtés, circulaires

Mesures nominatives

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Arrêté du 27 février 2003

portant désignation au Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal

NOR: SANM0320869A

Par arrêté du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées en date du 27 février 2003, sont désignés au titre de l'article 2 de l'arrêté du 30 avril 2002 modifié portant création du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal :

Personnes qualifiées :

M. le professeur Sureau (Claude) ;

M. le professeur Dommergues (Marc) ;

M. le professeur Frija (Guy) ;

M. le docteur Aucant (Denis) ;

M. le docteur Marelle (Philippe).

Représentants des usagers :

Mme Feinstein (Marie-Claude) ;

M. Broclain (Dominique).

Représentante de l'Union nationale des associations de parents et amis de personnes handicapées mentales :

Mme Ravel (Dominique).

Représentante du conseil national de l'ordre des médecins :

Mme la docteure Kahn-Bensaude (Irène).

Représentante du conseil national de l'ordre des sages-femmes :

Mme Bicheron (Françoise).

Représentants de la Société française de radiologie :

M. le professeur Guibaud (Laurent) ;

M. le professeur Lemaitre (Laurent).

Médecin exerçant dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal :

M. le professeur Ville (Yves).

Représentant du collège d'échographie foetale :

M. le docteur Bessis (Roger).

Représentant du Collège national des gynécologues et obstétriciens :

M. le professeur Nisand (Israël).

Représentant du Syndicat national de l'union des échographistes :

M. le docteur Kolf (Philippe).

Représentants de la Fédération nationale des médecins radiologues :

M. le docteur Aerdens (Yves) ;

Mme la docteure Haber (Saranda).

Représentants du Syndicat des gynécologues obstétriciens de France :

M. le docteur Huynh (Bernard) ;

M. le docteur Rozan (Marc-Alain).

M. le professeur Sureau (Claude) est désigné comme président du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal.

Jean-François Mattei

J.O n° 214 du 16 septembre 2003 page 15881

texte n° 40

Décrets, arrêtés, circulaires

Mesures nominatives

Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées

Arrêté du 4 août 2003

portant nomination au Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal

NOR: SANP0323083A

Par arrêté du ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées en date du 4 août 2003, M. le professeur Henrion (Roger) est nommé président du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal en qualité de personne qualifiée, en remplacement de M. le professeur Sureau (Claude).

Jean-François Mattei

ANNEXE III :

**Communiqué de l'Académie de Médecine sur l'usage des
ultrasons à des fins non médicales**

INFORMATION

*Au nom d'un groupe de travail**

Réserves de l'Académie nationale de médecine à l'égard de l'échographie fœtale à visée non médicale

National Academy of medicine warnings against ultrasound "keepsake" images

Roger HENRION**

Des sociétés commerciales se sont créées dans certaines villes sous divers noms attractifs qui proposent aux femmes enceintes une vidéo échographique « *non médicale* » du fœtus, faite par des infirmières ou des techniciens formés par des médecins ou par les fabricants d'appareils d'échographie, mais ne travaillant pas sous contrôle médical.

Leur principal argument est que les médecins concentrés sur le diagnostic médical n'ont pas la disponibilité nécessaire pour parler aux parents et ne prennent pas suffisamment en compte la dimension affective de l'événement que constitue pour la mère, le père et la famille la découverte de leur enfant in utero. En outre, ces sociétés fournissent un souvenir sous forme de DVD et de photographies dont on ne peut nier l'attrait. Elles se défendent de jouer un rôle dans le diagnostic médical, s'engagent à un silence complet vis à vis des parents et précisent qu'une échographie médicale doit être faite avant l'échographie « *affective* », « *ludique* » ou « *conviviale* » qui n'intéresse que l'aspect extérieur du fœtus.

L'apparition de ces sociétés suscite de la part de l'Académie nationale de médecine les plus extrêmes réserves

1 - S'il est admis que les examens échographiques faits au cours de la grossesse, à titre médical, n'ont entraîné à ce jour aucune complication décelable et ne semblent comporter aucun effet biologique néfaste, il n'en reste pas moins que persiste un risque potentiel, toute onde ultrasonore ayant des effets biologiques sur les tissus (effet thermique, effet mécanique). C'est pourquoi les spécialistes des effets des ultra-sons, dans leur ensemble, recommandent de ne faire d'échographies que pour des raisons médicales en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic. Cette prise de position est, entre

* Constitué de Georges DAVID, Claude SUREAU, Michel DUCLOUX, Claudine ESPER, Roger BESSIS.

** Membre de l'Académie nationale de médecine.

autres, celle de l' « American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) » et de la « Food and Drug Administration (FDA) » américaine dont on connaît la rigueur. Ces deux organismes estiment que les bénéfices attendus dans les échographies médicales l'emportent nettement sur le risque potentiel, ce qui n'est pas le cas dans les échographies à visée non médicale.

La plus élémentaire prudence devrait conduire à s'interroger sur l'opportunité d'échographies faites sans aucun bénéfice médical, sans qualification particulière de la personne réalisant l'examen, sans limitation de durée ni de répétitions. Certaines sociétés commerciales proposent des tarifs dégressifs qui appellent à une telle répétition et rien n'empêche une femme de vouloir des vidéos de son enfant à des âges variés de la grossesse.

2 - En France, seuls les médecins, les sages-femmes et les manipulateurs d'électroradiologie médicale travaillant sous le contrôle des médecins sont autorisés à faire des échographies. Les infirmières n'ont pas cette autorisation (décret n° 2002-194 du 11 février 2002 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession d'infirmier). De plus, le décret n° 93-221 du 16 février 1993 relatif aux règles professionnelles des infirmiers et infirmières prévoit dans son article 20 que « *l'infirmier ou l'infirmière ne peut exercer en dehors d'activités de soins, de prévention, d'éducation de la santé, de formation ou de recherche, une autre activité lui permettant de tirer profit des compétences qui lui sont reconnues par la réglementation. Il ne peut exercer une autre activité professionnelle que si un tel cumul est compatible avec la dignité et la qualité qu'exige son exercice professionnel et n'est pas exclu par la réglementation en vigueur* ». D'autre part, les techniciens ne peuvent que « *participer à l'exécution par le médecin des actes d'échographie* » (décret 97-1057 du 19 novembre 1997 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale).

3 - Les techniciens des sociétés commerciales s'interdisent formellement de divulguer toute information médicale et s'engagent à ne donner que des images de la morphologie externe du fœtus sans faire aucun commentaire. Il est évident, pour qui a fait des échographies, que la réalisation d'un film ou de photographies ne peut être séparée d'une interrogation des parents sur la normalité de l'enfant. On a du mal à imaginer qu'aucune réponse ne soit donnée à leurs inéluctables questions d'autant plus que les parents peuvent eux-mêmes voir et reconnaître sur l'écran la tête et les membres du fœtus. Il peut en résulter pour les parents un faux sentiment de sécurité. Ils peuvent interpréter une image satisfaisante du fœtus comme la preuve de sa santé et de son intégrité. Et qu'en sera-t-il en cas de la découverte fortuite d'une anomalie ou supposée telle quand on sait l'importance des premières paroles et de l'accompagnement des parents dans de telles circonstances ?

4 - Au moment même où, en France, nombre de radiologistes, d'échographistes, de gynécologue-obstétriciens cessent de faire des échographies obstétricales, en raison du nombre croissant des poursuites judiciaires, il est regrettable que des sociétés privées à but lucratif puissent se développer de façon parallèle sans aucune utilité

médicale, sans aucun contrôle administratif et sans la responsabilité légale qui s'attache à l'acte médical. On peut redouter que les femmes enceintes ayant de plus en plus de difficultés à obtenir des rendez-vous d'échographie médicale dans les cabinets médicaux, n'aient recours aux sociétés commerciales qui n'offriront ni la conjonction de techniciens formés et d'appareils périodiquement vérifiés, ni le diagnostic prénatal de l'état de l'enfant. On peut craindre que les futures mères ne finissent par assimiler cette séance à de véritables examens.

L'échographie est un acte médical régi par des dispositions légales, acte de diagnostic, de prévention ou associé à une thérapeutique. Comportant l'analyse fine de la morphologie et des structures fœtales, afin de dépister en particulier des anomalies, il n'est pas souhaitable qu'elle soit assimilée à une photo ou un film, quels que soient les arguments psychologiques qui sont invoqués pour la justifier.

*

* *

L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 5 octobre 2004, a adopté le texte de cette information (5 voix contre et 16 abstentions).

Pour copie certifiée conforme,
Le Secrétaire perpétuel,

Professeur Jacques-Louis BINET

ANNEXE IV :

**Décision de l'afssaps portant restriction d'utilisation des
dispositifs médicaux d'échographie fœtale**



Décision

Portant restriction d'utilisation des dispositifs médicaux d'échographie fœtale

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L.5312-1

Vu l'information de l'Académie nationale de médecine à l'égard de l'échographie fœtale à visée non médicale du 05 octobre 2004

Vu l'avis du Collège français d'échographie fœtale relatif à l'échographie 'spectacle' (communiqué du 06/10/2004)

Vu l'information publiée par l'Afssaps suite à l'avis de la Commission Nationale de Matériovigilance relatif à l'échographie fœtale à visée non médicale en date du 16 mars 2005 et annexée à la présente décision

Considérant le développement de l'échographie à des fins non médicales, dont le but est d'obtenir un enregistrement vidéo souvenir du fœtus ; que la pratique de l'échographie à visée non médicale entraîne une exposition inutile du fœtus aux ultrasons

Considérant en outre que cette exposition inutile peut s'avérer être très supérieure à celle nécessaire à des fins de dépistage, dans le but d'obtenir les plus belles images possibles

Considérant que les ondes ultrasonores produisent des effets biophysiques (thermiques et mécaniques) susceptibles de provoquer des effets biologiques sur les tissus humains, et que bien qu'aucun effet secondaire n'ait été à ce jour décelé dans le cadre d'un examen de dépistage, il existe un risque potentiel à prendre en compte en adoptant le principe de limiter l'exposition aux ultrasons au plus petit niveau d'exposition nécessaire au dépistage

Considérant qu'en conséquence, il convient de réserver, à titre de précaution, les dispositifs médicaux d'échographie fœtale à l'usage médical et d'en informer tout acquéreur

DECIDE

Article 1 : les dispositifs médicaux d'échographie fœtale sont strictement réservés à l'usage médical

Article 2 : les fabricants et distributeurs de ces dispositifs médicaux doivent porter cette décision à la connaissance de tout acquéreur de ces dispositifs

Article 3 : le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Saint-Denis, le

NOTE : Ce texte est celui adopté par la Commission de Matériovigilance le 16 mars 2005.
Il est présenté ici en l'état mais n'a pas sa forme définitive au moment où nous achevons ce rapport.

ANNEXE V :
Communiqué de la Food and Drugs Administration :
“Cautions Against Ultrasound 'Keepsake' Images”

FDA Cautions Against Ultrasound 'Keepsake' Images

By Carol Rados

Reprinted with permission of FDA Consumer Magazine

It's risky business taking pictures of unborn babies when there's no medical need to do so. That's the word from the Food and Drug Administration, which is concerned about companies trying to turn an important medical procedure into a prenatal portrait tool.

Facilities with captivating names such as Fetal Fotos, Peek-a-Boo, Womb with a View, and Baby Insight are popping up in strip malls and shopping centers all over the country. And they're promoting "keepsake videos" that use the latest ultrasound technology to produce high-resolution three-dimensional and four-dimensional (moving) images showing the surface anatomy of babies developing in the womb. The lure of this burgeoning industry is that parents-to-be get to see characteristics like facial features, hair, and even the baby's sex, and often they can count fingers and toes before their baby is born. Some women even have videos made at various stages of their baby's growth. And the videos are often being marketed as a prized addition to collections of childhood memorabilia.

As compelling as these sneak previews may be, the FDA is warning women about the potential hazards of getting keepsake videos. The agency also is warning companies against creating them for entertainment purposes. While ultrasound has been around for many years, expectant women and their families need to know that the long-term effects of repeated ultrasound exposures on the fetus are not fully known. In light of all that remains unknown, having a prenatal ultrasound for non-medical reasons is not a good idea.

What is Ultrasound?

Ultrasound imaging is a common diagnostic medical procedure that uses high-frequency sound waves to produce dynamic images (sonograms) of organs, tissues, or blood flow inside the body. Prenatal ultrasound examinations are performed by trained professionals, such as sonographers, radiologists, and obstetricians. The procedure involves using a transducer, which sends a stream of high-frequency sound waves into the body and detects their echoes as they bounce off internal structures. The sound waves are then converted to electric impulses, which are processed to form an image displayed on a computer monitor. It is from these images that videos and portraits are made.

Obstetricians use ultrasound at a very low power level to check the size, location, number, and age of fetuses, the presence of some types of birth defects, fetal movement, breathing, and heartbeat. When ultrasound is used by a qualified clinician to check for this kind of medical information, the FDA says the medical benefit far outweighs any risk.

At somewhat higher exposure levels, given daily for weeks at a time, ultrasound is used to speed the healing of bone fractures. At even higher levels, the technology produces a heating effect in tissue that is useful in treating sprains and pulled muscles.

Why All the Fuss?

Ultrasonic fetal scanning, from a medical standpoint, generally is considered safe if properly used when information is needed about a pregnancy. Still, ultrasound is a form of energy, and even at low levels, laboratory studies have shown it can produce physical effects in tissue, such as jarring vibrations and a rise in temperature. Although there is no evidence that these physical effects can harm a fetus, the FDA says the fact that these effects exist means that prenatal ultrasounds can't be considered completely innocuous.

As more advanced ultrasound technologies (usually using higher ultrasound intensities) become available, greater numbers of expectant mothers and their families are requesting fetal keepsake videos and portraits for souvenirs. Sometimes these images may be made by people not well trained, or for longer exposure times and at higher levels than are usually used in medical situations. At the same time, the medical community is discouraging the use of ultrasound unless it is medically necessary.

Mel Stratmeyer, Ph.D., in the FDA's Office of Science and Technology, says that most animal studies have not identified any fetal harm with low-dose ultrasound exposure.

"But the issue of keepsake videos has to be that if there's even a possibility of potential risk, why take the chance?" Stratmeyer says. Animal studies have been performed during the last 30 years to investigate the effects of the procedure on a fetus, due to the increased use of obstetrical ultrasound in the 1970s. Human studies, however, are not feasible for the same reason that experts are cautious about casual ultrasound: It's too risky to subject unborn babies to any unknown effects.

"The problem with experimental research," Stratmeyer says, "is that you really need both animal and human studies to make more predictable outcomes." He adds that as technology advances and becomes more complex, the potential for physical effects to be identified in the future also increases.

However, a few studies, Stratmeyer says, suggest that exposure to diagnostic ultrasound during pregnancy may have an effect on human development, such as delayed speech in children.

Danica Marinac-Dabic, M.D., an epidemiologist in the FDA's Office of Surveillance and Biometrics, says that the most consistent finding in the recent literature is a potential association between prenatal ultrasound exposure and subsequent left-handedness, especially among boys. At least three large follow-up studies involving thousands of school-age children in Sweden and Norway suggested such an association.

"Since ultrasound examinations in these studies took place in the late 1970s and early 1980s," says Marinac-Dabic, "and the fact that modern ultrasound equipment is capable of producing approximately eight times higher intensities than equipment used a decade ago, we continue to study the possible long-term effects of prenatal ultrasound in both animal and human epidemiologic studies."

The History of Fetal Photos

The FDA first learned about keepsake video productions from consumers in Texas in 1994. The Texas Department of Health and the FDA's Dallas district office jointly inspected three firms. The FDA then initiated investigations of similar firms in other parts of the country. Investigators uncovered numerous companies offering a wide variety of ultrasound packages. Among the agency's findings were that ultrasound was being performed by untrained, unlicensed technicians and often without a doctor's supervision.

The FDA wrote about its concerns to 10 health professional organizations and the National Electrical Manufacturers Association, stating that anyone promoting, selling or leasing ultrasound equipment for making keepsake fetal videos could be breaking the law. The agency asked the organizations to have their members discourage patients from having ultrasound procedures for non-medical reasons and to notify the FDA of any keepsake video operations in their communities.

Not a Wise Choice

For every reason a mother-to-be wants a keepsake video, there are good reasons she shouldn't have one. Women cite early bonding with their babies, determining the baby's sex, and a desire to share their prenatal experiences with friends and families as major reasons in favor of the videos. And the quality of images in commercial videos makes them especially tempting. Because many obstetricians still use two-dimensional imaging, which is considered standard in prenatal care, women may seek the more advanced three- and four-dimensional images used by some keepsake businesses, in which the features of an unborn infant are more easily recognizable to the non-professional.

But health experts say these are not medical reasons for having an ultrasound. Lawrence D. Platt, M.D., president-elect of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology and a practicing

obstetrician-gynecologist in Los Angeles, adds that while physicians need to be sensitive to expectant mothers' feelings, "We have to go beyond emotions in this case. We have to do the right thing," he says. "Ultrasound is a form of energy and it must be respected."

Besides concern that unskilled technicians could be performing and interpreting such ultrasounds and that the procedure is not always done under the supervision of a qualified physician, some facilities may be using equipment that's not in good working order.

"Not all ultrasounds are created equal," says Nancy Hueppchen, M.D., a maternal fetal medicine specialist at Johns Hopkins Hospital in Baltimore. "Patients don't know the level of expertise of the person performing the procedure." Hueppchen says there's also the worry about ultrasounds not being conducted in medical settings. "These portrait facilities are not equipped to provide counseling should something go wrong, or proper guidance if a gross abnormality is suspected," she says.

The FDA also notes that some video companies have been known to use the ultrasound machine on higher energy exposures for as long as an hour to get the pictures. The procedure should always be done at the lowest possible energy output and for the least amount of time. Exposure to ultrasound for longer than the time specified by the FDA for fetal monitoring could pose a potential risk to the health of the mother and her developing fetus.

Some companies make it clear that they are not providing diagnostic ultrasounds, but those that don't may wrongly give women the impression that their ultrasound examination will identify problems.

The FDA and the American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), which also strongly discourages the non-medical use of ultrasound, have concerns that women are being wrongly reassured by commercial sonograms. Women may misinterpret the studio ultrasound as a medical examination, thus giving them a false sense of security. And inaccurate findings may cause them to undergo unnecessary follow-up tests.

"Even in the best of hands," says Hueppchen, "fetal structural problems can be missed due to technical and gestational age limitations, thus falsely reassuring the patient."

Understanding the Laws

Ultrasound is conducted with a prescription medical device that is regulated by the FDA. The agency sets the standard for the level of energy to be used for various treatments or diagnoses, including fetal ultrasounds.

This standard restricts ultrasound exposure to levels that produce few, if any, effects on the fetus, based on epidemiological evidence.

The FDA can take action against the keepsake industry in two ways: for promoting a device for other than its approved use, and for using a prescription device without a prescription from a medical professional. By promoting and advertising keepsake videos, the advertiser is creating a new intended use for the device, and this requires premarket review by the FDA. And many keepsake facilities do not appear to be requiring doctors' prescriptions from their customers.

Kimber C. Richter, M.D., a deputy director in the FDA's Office of Compliance, says that regulation of the commercial ultrasonic imaging of fetuses is complicated because each video company scenario is different.

"In some cases, there may be no prescription and no physician oversight," she says. "In others, there may be a physician involved but no clear doctor-patient relationship." And in still others, "the video might be made through an extra visit to the physician that the patient normally sees." Richter says the regulatory approach in all these cases varies. "FDA regulates devices, but the qualifications and behavior of technicians and physicians would be regulated by the states," Richter says.

The FDA announced in 2002 that anyone administering ultrasound to consumers without a medical prescription is breaking the law. "In the past," says Richter, "the FDA has taken regulatory action, such as a warning letter or even seizure, when these devices were used for entertainment purposes without a prescription."

Margaret T. Tolbert, deputy director of the FDA's Division of Device User Programs and Systems Analysis, says the agency is updating its current Web statement warning consumers about the unknowns of using ultrasound equipment for entertainment purposes and is developing a set of questions and answers to educate those considering keepsake videos as a business opportunity.

Since a number of advertising examples recently have come to the FDA's attention--suggesting an increase in entertainment ultrasounds--the FDA is currently taking a closer look at these businesses. "We are reviewing these cases and will consider regulatory action as appropriate," says Richter.

The Bottom Line

The prescription status of ultrasound equipment ensures that pregnant women will receive professional care that contributes to their health and to the health of their babies. Performing prenatal ultrasounds without following state and federal guidelines puts a mother and her unborn baby at risk. Therefore, the procedure

should only be used to provide medical benefit. Besides being inappropriate and contrary to responsible medical practice, the bottom line is: Why take a chance with your baby's health for the sake of a video?

Legitimate Uses for Ultrasound Imaging

Diagnosing pregnancy

Determining fetal age

Diagnosing congenital abnormalities

Evaluating position of placenta

Determining multiple pregnancies

To report keepsake video operations in your community, write to:

Diagnostic Devices Branch, Office of Compliance, Center for Devices and Radiological Health, HFZ-322, 2098 Gaither Road, Rockville, MD 20850.

Official Statements on Ultrasonic Fetal Imaging

Food and Drug Administration:

Persons who promote, sell or lease ultrasound equipment for making "keepsake" fetal videos should know that FDA views this as an unapproved use of a medical device. In addition, those who subject individuals to ultrasound exposure using a diagnostic ultrasound device (a prescription device) without a physician's order may be in violation of state or local laws or regulations regarding use of a prescription medical device.

American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM): The AIUM advocates the responsible use of diagnostic ultrasound. The AIUM strongly discourages the non-medical use of ultrasound for psychosocial or entertainment purposes. The use of either two-dimensional (2D) or three-dimensional (3D) ultrasound to only view the fetus, obtain a picture of the fetus or determine the fetal gender without a medical indication is inappropriate and contrary to responsible medical practice. Although there are no confirmed biological effects on patients caused by exposures from present diagnostic ultrasound instruments, the possibility exists that such biological effects may be identified in the future. Thus ultrasound should be used in a prudent manner to provide medical benefit to the patient.

European Committee for Medical Ultrasound:

The embryonic period is known to be particularly sensitive to any external influences. Until further scientific information is available, investigations should be carried out with careful control of output levels and exposure times. With increasing mineralization of the fetal bone as the fetus develops, the possibility of heating fetal bone increases. The user should prudently limit exposure of critical structures such as the fetal

skull or spine during Doppler studies (a type of ultrasound that detects movement, direction and speed, such as fetal heartbeat).

ANNEXE VI :
Communiqué de Santé Canada :
Principes d'utilisation des ultrasons



Santé
Canada Health
Canada

Canada

Santé Canada

Votre santé et vous



Échographie fœtale à des fins de vidéos souvenirs

Enjeu

Santé Canada recommande aux parents de ne pas exposer leur bébé aux ultrasons dans le but de faire un vidéo souvenir.

Contexte

L'échographie fœtale produit des images du bébé dans le ventre de sa mère. Le procédé utilise de très courtes rafales de vibrations qui voyagent comme des vagues dans le corps dans une série de faisceaux focalisés. Les échos produits par les faisceaux sont convertis en images en temps réel qui présentent des mouvements, des détails au-dessus de la surface, les organes internes et, grâce à des techniques spéciales, le débit sanguin à l'intérieur du fœtus. Les images sont visualisées sur un moniteur et peuvent être enregistrées sur des CD. Lorsque le procédé est utilisé pour obtenir des images à des fins médicales, il est appelé échographie fœtale à des fins diagnostiques.

L'échographie fœtale à des fins diagnostiques est effectuée uniquement sur recommandation d'un fournisseur de soins de santé diplômé. Elle est effectuée dans une clinique par des professionnels hautement spécialisés. Santé Canada recommande que l'échographie fœtale à des fins diagnostiques soit effectuée lorsque les avantages médicaux attendus l'emportent sur les risques prévisibles.

Récemment, certaines entreprises ont commencé à promouvoir l'utilisation d'appareils servant à l'échographie fœtale dans le seul but de produire des vidéos souvenirs pour les parents. Dans ce cas, l'échographie ne fournit aucun renseignement au sujet de la santé du bébé.

Avantages et fiche de sécurité de l'échographie fœtale à des fins diagnostiques

L'échographie fœtale à des fins diagnostiques fournit des renseignements médicaux importants, comme la taille, l'âge et l'état de santé du fœtus. Elle peut également détecter les jumeaux et diagnostiquer certaines anomalies congénitales. L'utilisation clinique de l'échographie fœtale a rapidement évolué et démontre une excellente fiche de sécurité. Des millions d'examen de ce type ont été effectués au cours des dernières décennies, et il n'y a eu aucun cas confirmé de risques de santé pour le bébé ou la mère. Cette constatation correspond à la majorité des études scientifiques qui ont été menées au sujet des effets de l'échographie.

Bien que cela soit très rassurant, des éléments probants suggèrent qu'il pourrait y avoir une incidence biologique sur le fœtus, même lors de l'usage à des fins diagnostiques. Des recherches sont en cours afin d'assurer la sécurité constante de l'échographie fœtale à des fins diagnostiques.

Inquiétudes au sujet de l'échographie fœtale à des fins de vidéos souvenirs

Dans tous les cas, les risques liés à l'échographie fœtale dépendront des niveaux d'ultrasons et de la durée d'exposition. Les niveaux d'ultrasons sont maintenant affichés sur le moniteur, ce qui permet aux utilisateurs qualifiés d'évaluer les risques de dommages pour le fœtus. On peut réduire les risques en maintenant les

niveaux d'ultrasons et la durée d'exposition les plus bas possible, tout en conservant les renseignements nécessaires pour le diagnostic.

Lorsqu'une échographie fœtale est effectuée à des fins de vidéos souvenirs, aucun renseignement n'est fourni pour justifier l'exposition du fœtus aux ultrasons.

Réduire vos risques

Faites de votre mieux pour donner à votre bébé un bon départ dans la vie. Si vous êtes enceinte, demandez les soins prénataux appropriés. L'échographie fœtale à des fins diagnostiques fournit des renseignements médicaux qui permettront à votre professionnel des soins de santé de vous aider, vous et votre bébé. Discutez de vos inquiétudes avec votre fournisseur de soins de santé dans le but de prendre des décisions éclairées au sujet de l'utilisation de l'échographie fœtale durant votre grossesse.

Santé Canada recommande que vous passiez une échographie fœtale seulement sur recommandation d'un fournisseur de soins de santé diplômé.

Rôle de Santé Canada

Santé Canada réglemente les appareils servant pour les échographies à des fins diagnostiques en vertu de la Loi sur les aliments et drogues, de la Loi sur les dispositifs émettant des radiations et du Règlement sur les instruments médicaux. Cette réglementation permet d'assurer la sécurité et l'efficacité des instruments lorsqu'ils sont utilisés à des fins diagnostiques autorisées et conformément aux lignes directrices pour une utilisation sans risque.

Santé Canada a établi les Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques. Ces principes énoncent que les ultrasons ne devraient pas être utilisés aux fins suivantes :

- pour avoir une photo du fœtus, uniquement pour des raisons non-médicales;
- pour connaître le sexe du bébé, uniquement pour des raisons non-médicales;
- à des fins commerciales, comme des salons professionnels ou la production de photos ou de vidéos du fœtus.

Par ailleurs, Santé Canada travaille en collaboration avec la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada afin d'élaborer des lignes directrices cliniques conviviales sur la sécurité des échographies obstétriques.

Pour en savoir plus?

Pour en savoir plus, communiquez avec le :

Bureau des matériels médicaux, Santé Canada
Immeuble principal de Statistique Canada, pièce 1605
Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-4786

ou le :

Bureau de la protection contre les rayonnements des produits cliniques et de consommation, Santé Canada
775, chemin Brookfield
Ottawa (Ontario) K1A 1C1
Téléphone : (613) 954-6699

Pour obtenir un exemplaire des Principes d'utilisation des ultrasons à des fins diagnostiques de Santé Canada Vous pouvez également téléphoner au (613) 954-5995

Consultez le Canadian Society of Diagnostic Medical Sonographers (CSDMS) (anglais seulement)

Pour lire l'énoncé de la American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)
(anglais seulement) :

Pour des articles complémentaires sur le sujet et pour d'autres sujets, consultez le site Web de [Votre Santé et Vous](#)

Vous pouvez également téléphoner au (613) 957-2991

Version initiale : novembre 2003

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le Ministre de la Santé, 2004

ISBN : H50-3/122-2003F- HTML

No de catalogue : 0-662-75177-9

ANNEXE VII :

**Eléments devant figurer dans le compte-rendu de l'examen
de dépistage du premier trimestre**

<p align="center">Éléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du premier trimestre (de préférence entre 11sa+0j et 13sa +6 jours)</p>
--

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

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 si établi
- Terme théorique (semaines et jours d'aménorrhée)
- Terme corrigé (semaines et jours d'aménorrhée, mode de détermination du début de grossesse)

Contenu de l'examen *:

- Nombre de fœtus (en cas de grossesse multiple : les informations relatives à chacun des fœtus doivent être clairement individualisées. La chorionicité doit être précisée et documentée)
- Mobilité spontanée
- Activité cardiaque (chiffrer la fréquence cardiaque si inhabituelle)
- Longueur crânio-caudale exprimée en millimètres
- Diamètre bipariétal (exprimé en millimètres)
- Contour de la boîte crânienne
- Absence de particularité de la ligne médiane
- Paroi abdominale antérieure
- Présence de quatre membres comprenant chacun trois segments
- Volume amniotique
- Aspect du trophoblaste (placenta)
- Absence de masse annexielle suspecte.
- Mesure de la clarté nucale exprimée en millimètres et 1/10 de millimètres (après information spécifique, et si la patiente le souhaite, il peut être procédé à un calcul de risque d'anomalie chromosomique).

Conclusion

- Si examen sans particularité : une phrase synthétique pour l'ensemble.
- Le cas échéant :
 - Correction de terme exprimée en semaines + jours d'aménorrhée et sous forme de proposition de date de début de grossesse.
 - Proposition d'échographie diagnostique.
 - Difficulté technique rencontrée (préciser laquelle).

- En cas de grossesse multiple :
 - Préciser le type de chorionicité.

Iconographie jointe :

Biométrie sur abaques référencés.

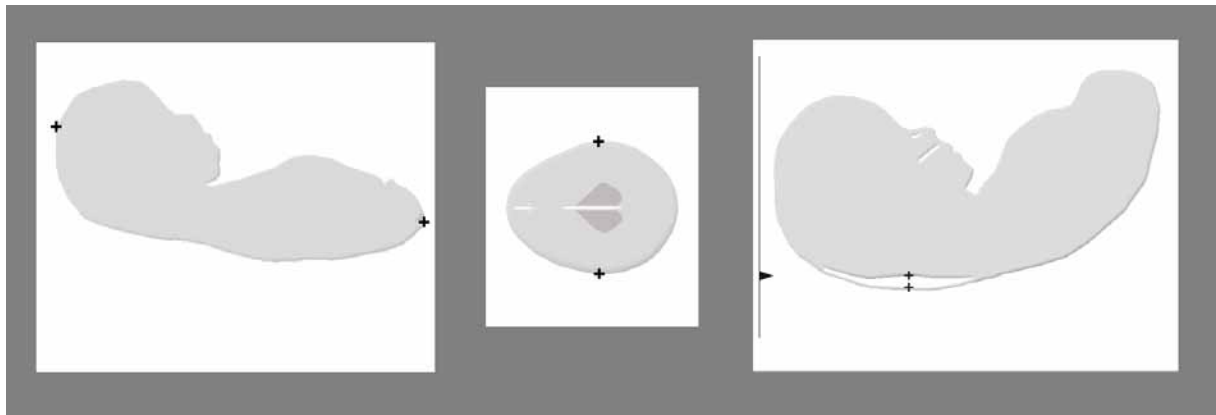
Les images statiques suivantes font partie du compte rendu

- Longueur crânio-caudale, marqueurs de mesure en place **
- Diamètre bipariétal, marqueurs de mesure en place **.
- Clarté nucale, marqueurs de mesure en place **.
- Illustration d'un éventuel élément suspect ou pathologique.
- En cas de grossesse multiple :
 - Un jeu d'iconographie par embryon
 - Image permettant d'affirmer la chorionicité (membranes).

Il n'est pas nécessaire 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 en annexe*



ANNEXE VIII :

**Eléments devant figurer dans le compte-rendu de l'examen
de dépistage du second trimestre**

Éléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du second trimestre
(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

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 si établi
- Terme théorique (semaines et jours d'aménorrhée)
- Terme corrigé (semaines et jours d'aménorrhée, mode de détermination du début de grossesse)

Contenu de l'examen *

- Nombre de fœtus (en cas de grossesse multiple : les informations relatives à chacun des fœtus doivent être clairement individualisées. Il faut s'efforcer de confirmer ou de déterminer la chorionicité. Identification de la position de chaque fœtus et de chaque placenta)
- Mobilité spontanée
- Activité cardiaque (chiffrer la fréquence cardiaque si inhabituelle)
- Diamètre bipariétal exprimé en millimètres
- Périmètre céphalique exprimé en millimètres
- Périmètre abdominal exprimé en millimètres
- Longueur fémorale exprimée en millimètres
- Contour de la boîte crânienne
- Aspect des ventricules latéraux
- Aspect de la ligne médiane
- Cavum du septum pellucidum
- Aspect de la fosse postérieure et du cervelet
- Continuité de la lèvre supérieure
- Aspect des poumons
- Position du cœur
- Quatre cavités cardiaques
- Equilibre des cavités
- Aspect et position des gros vaisseaux
- Position de l'estomac
- Aspect de l'intestin
- Aspect de la paroi abdominale antérieure

- Aspect et volume de la vessie
- Aspect des reins
- Aspect du rachis.
- Présence de quatre membres
- Présence des 3 segments de chaque membre
- Estimation qualitative du volume amniotique
- Aspect du placenta
- Localisation du placenta: signaler et décrire si bas-inséré.

Conclusion :

- Si examen sans particularité :
 - Nombre de fœtus.
 - Phrase synthétique résumant la biométrie
 - Indiquer que l'examen morphologique n'a pas permis de révéler d'anomalie
- Le cas échéant :
 - Élément inhabituel ou suspect
 - Demande d'avis diagnostique
 - Difficulté technique rencontrée (préciser laquelle).

Iconographie :

- Inscription des mesures sur des abaques référencées.
- 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 annexés.**
- Illustration d'un éventuel élément suspect ou pathologique**.
- En cas de gémellité ou de grossesse multiple : un jeu de clichés par fœtus.
- Il n'est pas nécessaire 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 en annexe*



ANNEXE IX :

**Eléments devant figurer dans le compte-rendu de l'examen de
dépistage du troisième trimestre**

**Éléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du troisième trimestre
(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

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 si établi
- Terme théorique (semaines et jours d'aménorrhée)
- Terme corrigé (semaines et jours d'aménorrhée, mode de détermination du début de grossesse)

Contenu de l'examen *

- Nombre de fœtus (en cas de grossesse multiple : les informations relatives à chacun des fœtus doivent être clairement individualisées. Il faut s'efforcer de confirmer ou de déterminer la chorionicité. Identification de la position de chaque fœtus et de chaque placenta)
- Présentation
- Côté du dos
- Mobilité spontanée
- Diamètre bipariétal (en mm.)
- Périmètre céphalique (en mm.)
- Périmètre abdominal (en mm.)
- Longueur fémorale (en mm.)
- Contour de la boîte crânienne
- Aspect de la ligne médiane
- Cavum du septum pellucidum
- Aspect de la fosse postérieure et du cervelet
- Aspect des poumons
- Position du cœur
- Quatre cavités cardiaques
- Aspect et position des gros vaisseaux
- Position de l'estomac
- Aspect de l'intestin
- Aspect de la vessie
- Aspect des reins

- Aspect du rachis
- Estimation qualitative du volume amniotique
- Aspect habituel du placenta
- Localisation du placenta: signaler et décrire si bas-inséré.

Conclusion :

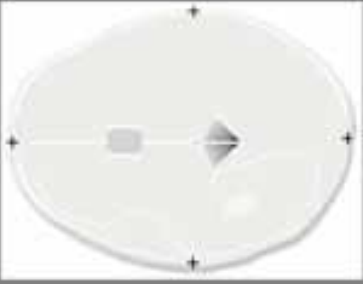
- Si examen sans particularité :
 - Nombre de fœtus et présentation.
 - Indiquer que l'examen morphologique n'a pas permis de révéler d'anomalie
 - Phrase synthétique résumant la biométrie
 - Localisation placentaire
- Le cas échéant :
 - Difficulté rencontrée. (préciser laquelle).
 - Élément inhabituel ou suspect
 - Demande d'avis diagnostique

Iconographie :

- inscription des mesures sur des abaques référencées.
- 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 annexés **
- Illustration d'un éventuel élément suspect ou pathologique
- En cas de gémellité ou de grossesse multiple:un jeu de clichés par fœtus
- Il n'est pas nécessaire 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 en annexe*



ANNEXE X :
Modèle de formulaire de
demande d'examen échographique

Date: _ _ / _ _ / _ _

NOM :
Prénom :

Demandeur :

Examen Urgent... ➤

DEMANDE D'EXAMEN ECHOGRAPHIQUE AU COURS DE LA GROSSESSE

(à remettre au médecin réalisant l'échographie, qui la conserve dans son dossier. Elle n'est pas nécessaire au remboursement)

Date des dernières règles: _ _ / _ _ / _ _

Début de grossesse le : _ _ / _ _ / _ _
Déterminé par:

Si connus :

Echo 12 SA : LCC :mm / C.N.,....mm

HT 21 : 1 /ou risque combiné : 1/.....

AFP :MoM

- Dernières règles..... ➤
- Courbe thermique..... ➤
- Echographie précoce ➤
- P.M.A. ➤
- Autre..... ➤

Il s'agit d'une grossesse multiple : ➤

Il s'agit de l'examen habituel de dépistage

- A 12 semaines ➤
- A 22 semaines ➤
- A 32 semaines ➤

Sinon :

- Date souhaitée pour cet examen : _ _ / _ _ / _ _
- Ou âge gestationnel souhaité (en semaines d'aménorrhée) : _ _ SA
- Indication de l'examen

Pathologie liée à la grossesse:

Facteurs de risque:

Antécédents Obstétricaux:

Autres antécédents:

*N'oubliez pas de vous munir de ce document et du dossier médical de votre grossesse.
Respectez les consignes données par votre médecin et/ou celles qui vous seront données lors de votre prise de rendez-vous.*

ANNEXE XI :
Information des patientes : document court

Madame, Monsieur,

Les examens échographiques faits au cours de la grossesse, habituellement au nombre de trois, sont utiles pour confirmer l'âge du fœtus et la date présumée de l'accouchement, la vitalité et le bien-être du fœtus, rechercher certaines anomalies et s'assurer de la position du placenta.

Ces examens sont en partie remboursés par la sécurité sociale, mais facultatifs. Vous pouvez signaler à votre médecin que vous ne souhaitez pas que soit effectuée une recherche de malformation.

Dans les conditions habituelles de l'examen médical, qui peut avoir une durée variable, aucun effet nocif des ultra-sons n'a été découvert à ce jour mais la prudence conduit à ne faire d'échographies que pour des raisons médicales, en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic.

L'échographie n'est pas infaillible. Elle ne permet de détecter que deux tiers environ des anomalies importantes susceptibles de modifier le suivi de la grossesse et la prise en charge ultérieure de l'enfant.

Il peut arriver que l'échographiste n'ait pas vu certaines parties de l'enfant ou qu'il ait un doute sur la présence d'une malformation. Il vous en informera et vous proposera alors de revenir pour des examens complémentaires ou de consulter un autre échographiste spécialisé dans un domaine particulier.

N'hésitez pas à interroger votre médecin ou votre sage-femme pour en savoir plus sur les possibilités et les limites de l'échographie. Lisez attentivement le dépliant d'information.

ANNEXE XII :
Information des patientes : document long

ECHOGRAPHIE – LA PASSER OU S’EN PASSER ?

Ce document a pour but de vous aider à faire le meilleur choix pour vous-même et votre bébé en vous expliquant les raisons pour lesquelles des examens échographiques vous sont proposés au cours de la grossesse, les informations que les médecins et les sages-femmes en attendent, les bénéfices et les inconvénients de ces examens. Ceux-ci sont proposés à toutes les femmes enceintes mais ils sont facultatifs. En fait, ce peut être un moment fort car c’est la première fois que vous allez voir votre bébé.

Qu’est-ce qu’une échographie ?

L’échographie est une technique médicale qui permet l’exploration du corps humain selon un procédé proche de celui du radar, utilisant les ultra-sons.

Pour faire cet examen, un capteur émetteur-récepteur est glissé sur la peau de votre ventre après étalement d’un gel destiné à favoriser le passage des ultras-sons.

Dans certaines circonstances, il est intéressant d’introduire un capteur dans le vagin afin d’être plus proche des structures foetales que l’on souhaite étudier, ce qui n’est ni douloureux, ni dangereux. Dans ce cas, le capteur est placé dans un préservatif à usage unique.

L’échographie est-elle dangereuse ?

Elle ne l’est en aucune façon pour la mère. A ce jour, les nombreux travaux scientifiques consacrés aux conséquences sur l’enfant n’ont révélé aucun effet néfaste pouvant être attribué aux ultras-sons lorsqu’ils sont utilisés pour faire un diagnostic médical. Des publications récentes ont démontré que des enfants qui avaient subis une échographie prénatale présentaient un développement et des résultats scolaires identiques à ceux d’enfants n’en ayant pas subi. Cependant, tout rayonnement a des effets biologiques sur les tissus et la prudence la plus élémentaire conduit à recommander de ne faire d’échographies que pour des raisons médicales, en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic.

Comment se déroule l’examen ?

Il nécessite de la part de l’opérateur beaucoup de concentration et de vigilance. Ne soyez donc pas surprise ni inquiète de son éventuel silence. Il vous fera part de ses constatations lorsque l’examen sera terminé, moment où vous pourrez lui poser toutes les questions que vous désirez.

En cas de doute sur la croissance du fœtus ou l’existence d’une malformation, le médecin vous en informera et pourra vous demander de revenir pour des échographies ultérieures ou de consulter un autre échographiste spécialisé dans un domaine précis, le cœur par exemple.

D’autre part, cette exploration n’est pas et ne doit pas se transformer en spectacle, la présence de trop nombreuses personnes pouvant distraire et perturber l’opérateur.

A l’issue de l’examen, un compte-rendu vous sera remis, accompagné des clichés correspondants.

A quoi sert l’échographie ?

Il y a quatre grandes raisons pour faire des échographies au début puis au cours de la grossesse.

- Déterminer l’âge du bébé et la date théorique de l’accouchement ,ce qui est plus précis que l’usage combiné de la date des dernières règles et d’un calendrier, notamment lorsque vous ne vous souvenez pas de la date exacte de vos dernières règles, si vous avez un doute ou si vos cycles sont irréguliers. Pour cela, le corps de

l'embryon est mesuré lors de la première échographie faite à 12 semaines d'aménorrhée (calculées à partir du premier jour des dernières règles). Ces mesures seront utiles pour surveiller la croissance ultérieure du fœtus, aider les médecins à mieux estimer l'âge du fœtus si vous faites une menace d'accouchement prématuré, alerter le médecin si vous n'accouchez pas à la date prévue car la prolongation de la grossesse peut être très dangereuse pour l'enfant. En outre, grâce à cette première échographie, les tests sanguins éventuellement demandés pourront être interprétés avec une meilleure précision.

- Dépister l'existence de jumeaux ou de triplés, ce qui conduit à prendre les mesures de précaution qui s'imposent au cours de telles grossesses. Certes, la majorité des grossesses gémellaires peut être reconnue par le seul examen clinique, mais le diagnostic est le plus souvent trop tardif.

- Apprécier la vitalité et le bien-être du fœtus par la perception de son activité cardiaque et le contrôle de ses mouvements actifs.

- Analyser l'aspect du fœtus et la structure de ses organes internes. De très nombreuses malformations sont détectables et l'amélioration du matériel en accroît régulièrement le dépistage. Toutefois, l'échographie n'est pas infaillible. Tout bilan, même réalisé avec compétence, comporte des limites, notamment dans certaines conditions telles qu'une paroi abdominale trop épaisse, la position du fœtus ou la date inappropriée de l'examen provoquant une mauvaise appréciation des mesures effectuées. Certaines malformations ne peuvent tout simplement pas être vues.

Si une anomalie est suspectée, il peut vous être proposé d'autres examens pour infirmer ou confirmer celle-ci. Parfois, l'anomalie ne sera pas confirmée ou sera mineure et pourra disparaître au fil des semaines. Si le diagnostic est confirmé, l'équipe médicale vous donnera les explications nécessaires et vous orientera au mieux.

Observer l'environnement du fœtus : l'abondance de liquide amniotique dans lequel il baigne et la position du placenta.

A quelle date ?

La première échographie doit avoir lieu, de préférence, à 12-13 semaines d'aménorrhée. Sa particularité est de permettre la détermination de la date de début de grossesse, d'apprécier la vitalité du fœtus ainsi que la présence de grossesse gémellaire ou multiple.

La deuxième échographie doit avoir lieu de préférence à 22-24 semaines d'aménorrhée. Elle permet un examen plus complet des différents organes.

La troisième échographie doit avoir lieu de préférence à 32-34 semaines d'aménorrhée. Elle indique la position de l'enfant, son bien-être et la situation du placenta.

VOTRE CHOIX

Dois-je demander ou accepter une échographie ?

- Est-ce que je tiens absolument à voir mon bébé avant sa naissance ?
- Ai-je un doute sur la date théorique de mon accouchement ?
- Est-ce que je veux savoir si mon enfant se développe bien ?
- Est-ce que je souhaite savoir si mon enfant est porteur d'une anomalie ?

Si votre réponse est oui à l'une ou l'autre de ces questions, alors passer cette échographie est probablement le bon choix. **Si votre réponse est non** à toutes ces questions, alors vous pouvez renoncer à l'échographie. **Si vous hésitez** et si vous avez besoin de plus d'informations, discutez-en avec votre médecin ou votre sage-femme.

ANNEXE XIII :
Formation médicale continue
(F.M.C.)

Annexe XIII - 1 – Cahier des charges d'une formation médicale continue

Un cahier des charges (CDC) proposé à des organismes de Formation Médicale Continue (FMC) permettrait à l'administration et/ou à un comité national, de disposer d'un outil d'évaluation.

Il devrait faciliter aussi le recueil d'informations a posteriori permettant d'apprécier si un enseignement a rempli les objectifs figurant dans le cahier des charges

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
------------	------------	---------------------

I – Identification de l'organisme de formation :

--	--	--

- Statuts
- Adresse
- Secrétariat
- N° d'agrément délivré par la Préfecture
- Budget – Ressources
- Procédures internes de contrôle
- Finances.
- Comité scientifique et pédagogique

II – Moyens pouvant être mis en œuvre selon les besoins :

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
------------	------------	---------------------

Locaux

- salle(s) d'enseignement théorique
- salles d'atelier (8 à 15 personnes)

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
------------	------------	---------------------

Matériel ...

- Salle d'enseignement théorique avec
 - Ecran dans une salle haute de plafond pour que le bas de l'écran soit situé 1 m 40 à 1 m 50 au dessus du sol
 -
 - Vidéo-projecteur(s) et PC.
 - Matériel de sonorisation si les participants sont > 30

-Boîtiers électroniques pour vote ; Pointeur(s) laser

OUI	NON	Commentaires

➤Salles d'atelier contenant le matériel nécessaire :

- Salles de 25 m_ environ
- moniteurs vidéo avec claviers et « joy-stick » reliés à une unité centrale et un poste maître par salle

Support d'enseignement : book et/ou CD ROM (remis au début ou en fin d'enseignement)

--	--	--

M o y e n

➤ Organisateur : Responsable de cet enseignement

.....

--	--	--

Avant l'enseignement :

- Choisit les enseignants
- S'assure que les enseignants connaissent et délivrent les messages précis en accord avec les objectifs du séminaire

.....

- Vérifie que l'organisation logistique permet un bon déroulement de la formation

.....

Pendant la formation :

- Veille à son bon déroulement
- Prend les décisions de dernier recours

Après la formation :

Fait la synthèse de l'enseignement

- Evaluations des participants pré et post tests
- Evaluations de chaque enseignant

- Evaluation générale de la formation par les participants

.....

--	--	--

➤ Secrétariat d'accueil (1 personne au moins) assurant :

- La réception des participants
- La distribution des documents pédagogiques
- La répartition et la rotation en ateliers
- La signature de la feuille de présence correspondant à chaque demi-journée
- La distribution du certificat de présence en fin de séminaire

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
------------	------------	---------------------

➤ Personnel technique responsable de l'installation et du fonctionnement de la salle de cours et des salles d'atelier (1 personne au moins) :

- installation et branchement du matériel informatique
- fonctionnement du matériel de projection et de la sonorisation
- rangement du matériel en fin de séminaire

➤ Intervenants devant comprendre obligatoirement :

- des médecins spécialisés en échographie prénatale (gynécologues, gynéco-obstétriciens, radiologues, et éventuellement sages-femmes)

L'équipe d'enseignants doit être composée d'experts nationaux reconnus et répondant aux critères du cahier des charges enseignants
.....

--	--	--

Les médecins doivent avoir une expérience d'enseignement de l'échographie de dépistage et connaissent l'ensemble des messages à délivrer

--	--	--

Les physiciens médicaux et ingénieurs biomédicaux éventuellement choisis ont acquis une compétence dans l'assurance qualité en échographie

--	--	--

Les messages à faire passer doivent être en accord avec le cahier des charges du dépistage organisé

--	--	--

De plus, ils doivent être le résultat d'une

--	--	--

discussion consensuelle au sein de l'équipe d'enseignants

--	--	--

L'ensemble des cours et des ateliers est réalisé par une équipe d'intervenants afin que les objectifs soient consensuels et conformes au cahier des charges de l'échographie de dépistage prénatal

--	--	--

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
-------------------	-------------------	----------------------------

L'actualisation des messages est effectuée en fonction de l'évolution des connaissances et des besoins

--	--	--

Une équipe d'enseignants doit obligatoirement être diverse :

- origine régionale différente des intervenants ..
- pratique professionnelle :
 - . libérale et/ou publique
- implication dans la mise en place de réseaux régionaux

En conséquence, une équipe médicale issue d'un seul centre ne peut être capable d'assurer un enseignement.

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
-------------------	-------------------	----------------------------

III. Enseignements

1 - Définition de la cible suivant les enseignements :

--	--	--

2 – Programme

. Dans le cadre de politique de santé publique

.....

....

. En fonction des besoins ressentis par les participants : Bilan Professionnel Personnalisé (BPP)

IV – Mécanisme de vérification de la participation des inscrits :

Listes d'émargement pour chaque demi-journée

--	--	--

V – Cahier des charges enseignants

Dossier préliminaire du choix d'un intervenant

- Curriculum Vitae
- Motivation concernant le domaine d'intervention :
- Compétence
- Pédagogie

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
------------	------------	---------------------

Responsable de son enseignement : il transmet les objectifs définis par :

- Le programme de santé publique
- Les recommandations de l'ANAES
- Le comité scientifique et pédagogique

Tout nouvel enseignant s'engage à assister au préalable à la totalité d'un enseignement afin :

- d'adhérer aux méthodes prédéfinies
- de répondre aux questions des participants en accord avec les informations données en séance plénière et en ateliers

Accepte un audit de son enseignement

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
------------	------------	---------------------

VI. Comité scientifique et pédagogique

Structure chargée du contrôle de qualité interne : conseiller, faire évoluer et élaborer des procédures de qualité et d'évaluation des enseignements

A. Objectifs généraux

1 - évaluer les formations en accord avec la politique de santé

2 - Evaluer les méthodes pédagogiques pour être en adéquation avec les objectifs de l'enseignement

3 - Proposer des réflexions sur l'utilité de pré-requis

- 4 - Suggérer de nouvelles méthodes pédagogiques permettant de faire évoluer les enseignements
- 5 - Susciter de nouveaux enseignements.

B .

--	--	--

- 1 - évaluation avant l'enseignement
 . objectifs et programme de l'enseignement
- 2 - Moyen d'évaluation pendant l'enseignement
 . Fiche d'évaluation de chaque enseignant
 (cours théoriques ou ateliers)

OUI	NON	Commentaires

- . Audit des enseignants
- . Audit des organisateurs
- . Pré et post-tests
- . Appréciation générale du séminaire
- . Audit de la logistique
- 3 - Bilan post-enseignement
 . Post-test à 3 mois ...
- . Analyse de l'ensemble de l'évaluation produite précédemment

Le comité scientifique et pédagogique est tenu de faire au moins une fois par an une analyse de chaque type d'enseignement

--	--	--

C. Membres du comité scientifique et pédagogique (Annexe XIII 2.)

VII. Comité d'évaluation

(si mise en place d'une politique de dépistage organisé)

Contrôle de qualité externe : - audit des formations
 - évaluation des logiciels de pré et post test et contrôle de l'utilisation

Composition :

- un représentant du Comité Technique National pour l'écho de dépistage
- un spécialiste de l'audit (issu de l'ANAES ?)
- un qualicien
- un spécialiste en pédagogie de formation continue
- des membres élus de sociétés savantes
- un représentant de l'Association des Sages Femmes

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
------------	------------	---------------------

VIII. Evaluation

... ..

... ..

... ..

... ..

... ..

- En interne : par le comité scientifique et pédagogique

.....

- En externe : par le comité d'évaluation

IX. Rapport annuel sur les activités de l'organisme de formation

--	--	--

Conclusion : Ce cahier des charges permettra à toute structure de Formation Médicale Continue, de proposer un enseignement adapté au dépistage en échographie prénatale.

Le but de cette FMC est de délivrer des messages cohérents, validés afin d'harmoniser et de normaliser les pratiques en France, quelque soit le type d'exercice et quelque soit la région ou le département d'origine.

<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
------------	------------	---------------------

Validation générale de l'enseignement

.....

--	--	--

Annexe XIII - 2 : Membres du comité scientifique et pédagogique : Proposition de répartition

	<i>OUI</i>	<i>NON</i>	<i>Commentaires</i>
Des représentants élus des Organismes			
Spécialistes en pédagogie			
Un représentant du comité technique national pour l'échographie de dépistage prénatal			
Un représentant élu des enseignants intervenants			
Un représentant des CPDPN			
Un représentant élu des enseignants			
Un qualificateur			

ANNEXE XIV :
Contrôle de la qualité des appareils

Annexe XIV - 1 – Contrôle de qualité-image en échographie

I - Procédures de qualité-image en échographie

Le texte rédigé ci-dessous, issu du document AFIB-QUALIM datant de Juin 1997, est le fruit d'une réflexion basée sur des définitions et des procédures pour la mise en pratique d'un contrôle de qualité image échographiques.

Le guide AFNOR présente un certain nombre de normes avec des définitions sur lesquelles nous nous appuyons. Dans un souci de clarté nous reprenons ces termes dans leur intégralité dans le texte ci-dessous.

D'autres définitions spécifiques sont données, elles s'intègrent dans un cadre très précis par rapport aux objectifs (profondeur maximale, uniformité de l'image...). Un travail de réflexion doit être entrepris en collaboration avec les différents fournisseurs en ce qui concerne les tolérances.

Des précautions impératives sont à prendre quant à la bonne température, dans la salle, du fantôme utilisé et à l'orientation correcte du faisceau ultrasonore sur la cible.

Des fonctions telles que zoom, rejet ou seuil, etc... peuvent être employés pour rendre plus nets les résultats, dans la mesure où toutefois ceux-ci restent significatifs et suffisamment reproductibles.

Pour le contrôle de chaque paramètre, on reproduit l'image sur un support d'enregistrement de stabilité suffisante pour permettre la comparaison ; on peut en outre relever le résultat chiffré.

1 - Profondeur de pénétration (sensibilité) :

Définition

Profondeurs maximales de perception : Valeurs des profondeurs maximales de détection d'un obstacle obtenues en faisant varier les conditions expérimentales.

Fréquence

- par l'utilisateur : contrôle de routine
- par le technicien : contrôle périodique
- test de référence, test de recette.

Procédure

Le fantôme permet une atténuation du faisceau ultrasonore en fonction de la profondeur explorée. La partie émission-réception de l'échographe est réglée au maximum de ses performances, sur le moniteur de contrôle, le fourmillement ("speckle") est perçu jusqu'à une profondeur donnée. L'image ainsi obtenue est reproduite sur un support d'enregistrement de qualité suffisante.

- 1/ la profondeur doit être ajustée de façon à ce que l'image perceptible remplisse le cône d'échographie
- 2/ l'axe du faisceau acoustique doit se trouver dans un plan perpendiculaire à l'axe ou au plan de cible, de façon à obtenir un contraste maximal de l'image et une amplitude maximale de l'écho ultrasonore
- 3/ sélectionner la focalisation maximale pour obtenir une résolution optimale sur l'ensemble de l'image
- 4/ afficher les paramètres de référence pour optimiser la qualité de l'image
- 5/ geler l'image
- 6/ mesurer la profondeur maximale de perception visible sur le moniteur et la noter

7/ archiver l'image pour comparaison ultérieure

Tolérance

En partie distale de l'image, les contours sont assez flous : une tolérance de 10 % semble raisonnable.

2 - Uniformité de l'image :

Définition

Vérification d'une homogénéité de l'aspect de l'image produite par la sonde (en terme de brillance et de contraste) dans tout le secteur échographique.

Fréquence

- par l'utilisateur : contrôle de routine
- par le technicien : contrôle périodique

Procédure

- Sélectionner les mêmes réglages de référence (test de recette, programme, profondeur, focalisation, pré traitement, post traitement, contraste, gain général, dynamique, lissage, ...).

- 1/ la profondeur doit être ajustée de façon à ce que l'image perceptible remplisse le cône d'échographie
- 2/ l'axe du faisceau acoustique doit se trouver dans un plan perpendiculaire à l'axe ou au plan de la cible
- 3/ geler l'image
- 4/ apprécier visuellement l'uniformité de l'image à l'écran et la noter sur la fiche de contrôle
- 5/ archiver l'image pour comparaison ultérieure

Tolérance

En cours d'évaluation.

3 - Résolution latérale :

Définition

Pouvoir de résolution latérale : distance séparant deux objets situés dans le plan de coupe sur un axe perpendiculaire à l'axe du faisceau ultrasonore, que l'appareil peut séparer.

Fréquence

- par l'utilisateur : contrôle de routine
- par le technicien : contrôle périodique

Procédure

Le pouvoir de résolution latérale est déterminé par :

- 1/ La distance des deux fils les plus proches l'un de l'autre, dont les échos peuvent être distingués.
- 2/ La taille du diamètre horizontal de la cible à une profondeur choisie par l'utilisateur

Toujours effectuer les mesures sur les mêmes cibles, en général celles qui viennent se situer en zones proximale, distale et médiane de la profondeur maximale de pénétration

- 1/Sélectionner les mêmes pré-réglages que pour test de référence
- 2/ Positionner l'axe du faisceau acoustique pour que celui-ci se trouve dans un plan perpendiculaire à l'axe ou au plan de la cible.
- 3/ Placer l'image de la cible au milieu de l'image de l'écran
- 4/ Effectuer un zoom sur la cible
- 5/ Ajuster la zone focale sur la cible
- 6/ Geler l'image après avoir obtenu un contraste maximal
- 7/ Effectuer la mesure de la résolution latérale sur la cible choisie pour la détermination de la résolution latérale, et noter celle-ci sur la fiche de contrôle

7.1/ Déterminer la résolution axiale visuellement en essayant de trouver les deux points cibles du groupe ayant le plus petit espacement vertical détectable sur l'écran et sans recouvrement de ces deux cibles (une ligne horizontale doit pouvoir être tracée entre les deux cibles consécutives sans que cette ligne touche les deux cibles)

7.2/ Mesurer le diamètre horizontal du point concerné et le noter sur la fiche

- 8/ Faire une photo
- 9/ Vérifier que les valeurs des résolutions obtenues sont au moins égales aux valeurs de référence déterminées lors du test de référence.

On pourra effectuer plusieurs mesures des résolutions et en déterminer une moyenne afin de minimiser les erreurs.

Tolérance

0,2 mm ou 0 % de tolérance pour un même utilisateur

N.B. : subjectivité d'un opérateur à un autre.

4 - Résolution axiale :

Définition

- *Pouvoir de résolution axiale* : distance séparant deux objets situés sur l'axe du faisceau ultrasonore, que l'appareil peut séparer.

Il s'exprime en millimètres, ainsi que la distance à laquelle il est déterminé.

- le meilleur pouvoir de résolution axiale est déterminé par la distance des deux fils les plus proches l'un de l'autre, dont les échos peuvent être distingués.

Fréquence

- par l'utilisateur : contrôle de routine
 - par le technicien : contrôle périodique

Procédure

- 1/ Prendre les réglages utilisés dans le contrôle du test de référence
- 2/ Positionner l'axe du faisceau acoustique pour que celui-ci se trouve dans un plan perpendiculaire à l'axe ou au plan de la cible et de façon à obtenir un contraste maximal de l'image
- 3/ Ajuster la profondeur au-dessous du groupe de fils choisi en fonction de la fréquence de la sonde.
- 4/ Placer l'image du groupe de fils au milieu de l'image de l'écran
- 5/ Effectuer un zoom sur le groupe de fils à contrôler
- 6/ Ajuster la zone focale sur le groupe de fils à contrôler, pour obtenir les meilleures résolutions
- 7/ Geler l'image
- 8/ Déterminer la résolution axiale visuellement en essayant de trouver les deux points cibles du groupe ayant le plus petit espacement vertical détectable sur l'écran et sans recouvrement de ces deux cibles (une ligne horizontale doit pouvoir être tracée entre les deux cibles consécutives sans que cette ligne touche les deux cibles).
- 9/ Noter cette résolution axiale "visuelle" sur la fiche de contrôle
- 10/ Vérifier que la valeur est au moins égale à la valeur de référence déterminée lors de l'essai de référence
- 11/ Effectuer le contrôle de la résolution axiale dans les cibles situés en zone médiane et en zone distale

Tolérance

0,2 mm ou 0 % de tolérance pour un même utilisateur.

N.B. : Subjectivité d'un opérateur à un autre.

5 - Vérification de la précision des mesures (mesure des distances) :

Définition :

La vérification des distances consiste à mesurer la distance à l'aide de calipers entre deux cibles sélectionnées et à comparer ensuite cette valeur à la distance réelle séparant ces deux cibles.

Fréquence :

Il est recommandé d'effectuer ce test lors des :

- Contrôles périodiques,

Procédure :

A / distance verticale :

- 1/ Balayer le fantôme et positionner les cibles verticales au centre de l'image,
- 2/ Ajuster les réglages du test de référence et ajuster les réglages : focalisation, profondeur, gain...
- 3/ Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image
- 4/ Geler l'image sur écran
- 5/ Mesurer la distance entre deux cibles de votre choix
- 6/ Noter sur la fiche de saisie les distances mesurée (mm)

B/ distance horizontale :

- 1/ Balayer le fantôme et visualiser les cibles horizontales situées dans le fantôme
- 2/ Ajuster les réglages du test de référence et ajuster les réglages: focalisation, profondeur, gain...
- 3/ Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image
- 4/ Geler l'image sur écran
- 5/ Mesurer la distance entre deux cibles de votre choix
- 6/ Noter sur la fiche de contrôle les distances mesurées (mm)
- 7/ Répéter la procédure si votre fantôme dispose de cibles horizontales situées dans le champ distal

Tolérances :

L'écart est acceptable si la dérive est :

- inférieure ou égale à 2 % ou +/-2 mm dans le cas de la distance verticale
- inférieure ou égale à 3 % ou +/-3 mm dans le cas de la distance horizontale.

6 - Visualisation des Kystes:

Définition :

L'objectif de ce contrôle est d'évaluer les distorsions géométriques.

Sélectionner sur l'écran le plus petit kyste qui peut être visualisé dans chaque groupe et faites l'évaluation de l'imagerie du kyste selon les critères suivants :

- ◆ **Forme** : mesurer la hauteur et la largeur du kyste
- ◆ **Bordures** : les bordures du kyste doivent être bien définies
- ◆ **Texture** : l'intérieur du kyste ne doit pas transmettre d'écho

Fréquence :

- Contrôles périodiques

Procédure :

Pour chaque groupe de kystes :

- 1/ Balayer le fantôme et visualiser les kystes du 1er groupe
- 2/ Choisir les réglages du test de références et ajuster les réglages : focalisation, profondeur, gain...
- 3/ Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image
- 4/ Geler l'image sur l'écran
- 5/ Faire une copie sur reprographe papier
- 6/ Evaluer le plus petit kyste visible selon les chiffres suivants :
 - 1 = pas de distorsion
 - 2 = faible distorsion
 - 3 = distorsion importante
- 7/ Garder la dernière image enregistrer pour le prochain contrôle de la visualisation des kystes
- 8/ Noter les résultats sur la fiche de contrôle (mm)
- 9/ Répéter pour les groupes situés à d'autres profondeurs

N.B : Etant donné la subjectivité de ce contrôle, il est recommandé de comparer les images actuelles aux images du contrôle précédent.

Tolérance :

Demander une intervention si :

- une distorsion importante est observée,
- une faible distorsion est observée sur deux tests consécutifs.

7 - Vérification des cristaux (contrôle des canaux) :

Définition

Détection de problème de canaux, de gain ou de focalisation

Fréquence

- par le technicien : une fois par an (test périodique)
- test d'acceptance

Procédure

Test empirique ou test manuel intégré à la machine :

- Prendre les mêmes réglages que dans le contrôle de l'uniformité
- Bouger lentement la sonde sur la surface du fantôme :

* des raies noires verticales peuvent apparaître dans le champ proximal, signalant un défaut des canaux émetteurs ou récepteurs, voire de la membrane

* des zones plus sombres peuvent apparaître indiquant un problème de gain

* une image de mauvaise qualité sur une ou plusieurs bande(s) horizontale(s) indique un problème de focalisation

Tolérance

en cours d'évaluation

8 - Echelle de gris :

Définition :

Ce paramètre est destiné aux services d'imagerie et aux services biomédicaux qui disposent d'un fantôme ayant la possibilité de vérifier l'échelle de gris (exemple : RMI 403 GS).

Le contrôle de l'échelle de gris consiste à vérifier si l'on peut distinguer les différents niveaux de gris disponibles sur le fantôme.

Fréquence :

- Par le technicien : contrôles périodiques

Procédure :

- 1/ Balayer le fantôme et visualiser les cibles de l'échelle de gris,
- 2/ Choisir les réglages du test de référence et ajuster : focalisation, profondeur, gain...,
- 3/ Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image,
- 4/ Geler l'image sur l'écran,
- 5/ Observer la différence dans les niveaux de gris,
- 6/ Noter sur la fiche de contrôle si l'on peut distinguer tous les niveaux de gris disponibles sur le fantôme ou pas,
- 7/ Noter vos observations sur la fiche de saisie,
- 8/ Faire une copie sur reprographe papier,
- 9/ Si votre échographe permet de mesurer la valeur de densité du pixel, mesurer la valeur moyenne de densité pour chaque cible pour plusieurs valeurs de gain.

Tolérances :

Aucune variation n'est acceptable.

9 - Zone morte :

Définition :

La zone se mesure en déterminant la profondeur de la cible visible la plus proche de la sonde.

Fréquence :

- Par le technicien : contrôles périodiques

Procédure :

- 1/ Balayer le fantôme et visualiser le groupe des cibles de la zone morte,
- 2/ Choisir les réglages du test de référence et ajuster les réglages : focalisation, profondeur, gain...,
- 3/ Mesurer la profondeur de la cible visible la plus proche de la sonde,
- 4/ Noter sur la fiche de contrôle la profondeur observée (mm).

Tolérance :

La valeur limite de la zone morte est également :

- < 10 mm si la fréquence de la sonde est <3 Mhz,
- < 7 mm si la fréquence de la sonde est : 3 Mhz < Fréquence < 7 Mhz,
- < 4 mm si la fréquence de la sonde est > 7Mhz.

L'écart maximum admissible est de 3 mm.

II – Contrôle des périphériques

- 1/ Moniteur vidéo
- 2/ Reprographes
- 3/ Magnétoscopes

1. Le moniteur vidéo

1.1 Noir et Blanc / Signal vidéo composite au format CCIR (75 ohms / 1 V)

◆ Matériel nécessaire : Générateur de mires vidéo

◆ Procédure

- Nettoyer la face avant du tube du moniteur avec un chiffon non pelucheux légèrement humide

Noter la position contraste et lumière

- Appliquer le signal vidéo sur l'entrée du moniteur (la sortie étant bouclée sur une charge 75 ohms)

a) Générer la mire "de géométrie" en noir/blanc et vérifier la forme des droites verticales et horizontales.

Observation : Géométrie correcte : OUI NON

b) Mesurer les carrés des quatres coins et comparer avec le carré central

c) Générer la mire "d'échelle de gris" réduire contraste et lumière au minimum, puis augmenter la lumière jusqu'au décollement du noir. Puis augmenter le contraste afin que le blanc soit au maximum et vérifier si les 9 ou 16 niveaux de gris sont visibles.

Niveau de gris visible :	<input type="text"/>		
Nouveau réglage contraste =	<input type="text"/>	lumière =	<input type="text"/>

1.2 Couleur VGA ou SVGA

◆ Procédure :

- Nettoyer le tube

Noter la position contraste	<input type="text"/>	et lumière	<input type="text"/>
-----------------------------	----------------------	------------	----------------------

- Appliquer l'échelle de gris délivrée par l'échographe et pratiquer de façon identique au paragraphe 1.1.b

Niveau gris visible :	<input type="text"/>		
Nouveau réglage contraste =	<input type="text"/>	lumière	<input type="text"/>

- Si mire couleur disponible sur l'échographe commuter sur celle-ci puis vérifier que les différentes couleurs du test sont bien reproduites.

Test mire couleur correcte	<input type="text"/>
----------------------------	----------------------

1.3 Couleur / signal R.V.B

◆ Matériel nécessaire : Générateur de mire couleurs R.V.B / synchro ou mire interne

◆ Procédure

- Nettoyage du tube

Noter :	contraste	<input type="text"/>	lumière	<input type="text"/>	couleur	<input type="text"/>
---------	-----------	----------------------	---------	----------------------	---------	----------------------

- Appliquer alternativement les signaux Rouge/Vert/Bleu afin de vérifier la pureté et le rendu des couleurs sur l'écran.

Rouge	<input type="text"/>	Vert	<input type="text"/>	Bleu	<input type="text"/>
-------	----------------------	------	----------------------	------	----------------------

- ◆ Pour les convergence utiliser la mire "de géométrie" et vérifier que le quadrillage des lignes blanches obtenues ne se décalent pas les unes par rapport aux autres.

Convergence correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Géométrie correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>

2. Les reprographes

2.1 Noir et Blanc/Signal vidéo C.C.I.R - 75 ohms/1 V

2.1.1 Sur film radiologiques en cassette 20 X 25

- ◆ Vérifier le système de développement puis idem 2-1-2.

2.1.2 Sur reprographe laser

- ◆ Matériel nécessaire : Générateur de mires vidéo ou mire interne de l'échographie
- ◆ Procédures : appliquer un signal vidéo, généré par la mire, sur l'entrée du reprographe et vérifier.
 - Mesurer les carrés des quatre coins et comparer avec le carré central

Géométrie correcte :	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Nbre de niveaux de gris visible		<input type="checkbox"/>		
Niveau de blanc correcte :		<input type="checkbox"/>	Noir correcte	<input type="checkbox"/>

- Régler si nécessaire afin d'obtenir les réglages optimums.

2.1.3 sur papier (Noir et Blanc)

idem 2.1.2

2.2 Couleurs

idem 2.1.2

- Appliquer la mire couleur et vérifier le rendu des couleurs.

Convergence correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Géométrie correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>

3. Les magnétoscopes et D.V.D.

Procédure

- Enregistrement d'un signal vidéo noir et blanc et couleur généré par la mire et de noter les différences de restitution sur les moniteurs par rapport à l'image directe.

- Apprécier le niveau signal/bruit sur le moniteur

Signal / Bruit	Faible	<input type="checkbox"/>	Moyen	<input type="checkbox"/>	Fort	<input type="checkbox"/>
----------------	--------	--------------------------	-------	--------------------------	------	--------------------------

- Puis l'arrêt sur image

Bon	<input type="checkbox"/>	Moyen	<input type="checkbox"/>	Mauvais	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------	-------	--------------------------	---------	--------------------------

- Puis mire de géométrie pour apprécier la linéarité

Bon	<input type="checkbox"/>	Moyen	<input type="checkbox"/>	Mauvaise	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------	-------	--------------------------	----------	--------------------------

- Puis mire couleur pour vérifier le rendu des couleurs

Test couleur correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
-----------------------	-----	--------------------------	-----	--------------------------

III – Sécurité électrique de l'échographe

BUT :

Assurer la sécurité électrique du patient et de l'utilisateur par rapport au courant électrique, l'échographe répondant obligatoirement aux critères de sécurité de classe :

Classe 1 symbole avec une terre de protection pour les parties métalliques accessibles

Type BF symbole pour les sondes externes au patient

Type CF symbole pour les sondes internes au patient

Matériel :

Banc de mesure de sécurité permettant de réaliser les tests selon les normes CEI 601-1

PROTOCOLE DE MESURES AVEC LES LIMITES AUTORISEES

1. Résistance de terre protection mesurée à 1A

..... ohm < 0,2 ohm

2. Courant de fuite de terre, mesuré sur le fil de terre

- Condition normale

* en phase normale micro A < 500 micro A

* en phase inversée micro A < 500 micro A

- Condition de défaut d'une ligne d'alimentation

* en phase normale micro A < 1000 micro A

* en phase inversée micro A < 1000 micro A

3. Courant de fuite châssis, par rapport à la prise alimentation

- Condition normale

* en phase normale micro A < 100 micro A

* en phase inversée micro A < 100 micro A

- Condition défaut d'une ligne d'alimentation

* en phase normale micro A < 500 micro A

* en phase inversée micro A < 500 micro A

- Terre coupée

* en phase normale micro A < 500 micro A

* en phase inversée micro A < 500 micro A

4. Courant de fuite patient

Mesure de courant de fuite de câble ECG et du courant de fuite de sonde (la sonde sera enveloppée avec un papier aluminium pour cette mesure)

Attention : pour la mesure avec le secteur appliqué, il peut y avoir risque de détérioration du système à mesurer.

	Type BF	Type CF
--	---------	---------

Condition normale		
Phase normale micro A < 100 micro A micro A < 10 micro A
Phase inversée micro A < 100 micro A micro A < 10 micro A
Condition de défaut d'une ligne d'alimentation		
Phase normale micro A < 500 micro A micro A < 50 micro A
Phase inversée micro A < 500 micro A micro A < 50 micro A
Terre coupée		
Phase normale micro A < 500 micro A micro A < 50 micro A
Phase inversé micro A < 500 micro A micro A < 50 micro A
Secteur appliqué micro A < 500 micro A micro A < 50 micro A

Annexe XIV - 2 : Fiche de tolérance

Cette fiche de tolérance est présentée à titre indicatif. Les tolérances doivent être définies en fonction des performances de l'échographe et en accord avec les utilisateurs et le fournisseur de l'échographe.

Service :	
Chef de service :	
* Echographe :	Marque : Modèle : n° inventaire :
* Sonde :	Fréquence : Format image : n° de série de la sonde :
* Fantôme :	RMI 403 GS / Serial N° :

1 - Sensibilité (Profondeur maximale de pénétration) :

Ecart acceptable - Sensibilité (mm ou %)	< ou = à 10 mm
--	----------------

2 - Résolution latérale :

Ecart acceptable de C1 (mm ou %) Profondeur P1 (cm)	< ou = à 1.5 mm
--	-----------------

Ecart acceptable de C2 (mm ou %) Profondeur P2 (cm)	< ou = à 1.5 mm
--	-----------------

Ecart acceptable de C2 (mm ou %) Profondeur P2 (cm)	< ou = à 1.5 mm
--	-----------------

3 - Résolution axiale :

Profondeur = 3 cm

Ecart acceptable - Résolution Axiale (mm)	< ou = à 1 mm
---	---------------

Profondeur = 8 cm

Ecart acceptable - Résolution Axiale (mm)	< ou = à 1 mm
---	---------------

Profondeur = 14 cm

Ecart acceptable - Résolution Axiale (mm)	< ou = à 1 mm
---	---------------

4 - Linéarité spatiale :

Ecart acceptable - Distance verticale (mm ou %)	2 % ou 2 mm
---	-------------

Ecart acceptable - Distance horizontale (mm ou %)	3 % ou 3 mm
---	-------------

5 - Zone morte :

Ecart acceptable - Zone morte (mm ou %)	< à 10 mm, si $f < 3\text{MHz}$ < à 7 mm, si $f < 7\text{MHz}$ < à 4 mm, si $f > 7\text{MHz}$
---	---

Annexe XIV - 3: Suggestion d'une périodicité pour les contrôles de qualité en échographie obstétricale

CONTROLE	PERIODICITE	INTERVENANT INTERNE/EXTERNE
<p>1. Inspection visuelle de l'échographe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Configuration de la machine <ul style="list-style-type: none"> • Logiciel et Protocole • Matériel <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sonde ➤ Filtres ➤ Moniteur ➤ Clavier ➤ Câbles <p>2. Contrôle sur la qualité de l'image:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilité • Uniformité de l'image • Résolution spatiale (latérale et axiale) • Linéarité de l'image • Visualisation des kystes • Echelle des gris ou gamme dynamique • Zone morte <p>3. Contrôle des périphériques:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moniteur • Reprographe • Magnétoscope • Négatoscope 	<p>S</p> <p>S</p> <p>S</p> <p>S</p> <p>S</p> <p>S</p> <p>S</p> <p>S</p> <p>S</p> <p>A</p> <p>A</p> <p>A</p> <p>A</p> <p>A</p> <p>A</p> <p>A</p> <p>A</p>	<p>E</p> <p>E</p> <p>E</p> <p>E</p> <p>E</p> <p>I/E</p> <p>I/E</p> <p>I/E</p> <p>E</p> <p>E</p> <p>E</p> <p>E</p> <p>E</p> <p>E</p> <p>E</p>

4. Contrôle de sécurité électrique:

- Répondant aux normes CEI 601-1 A E

5. Contrôle compatibilité électromagnétique: A E

S : semestriel A : annuel

Annexe XIV - 4: Liste des fantômes

Nous proposons ci-dessous une liste non exhaustive :

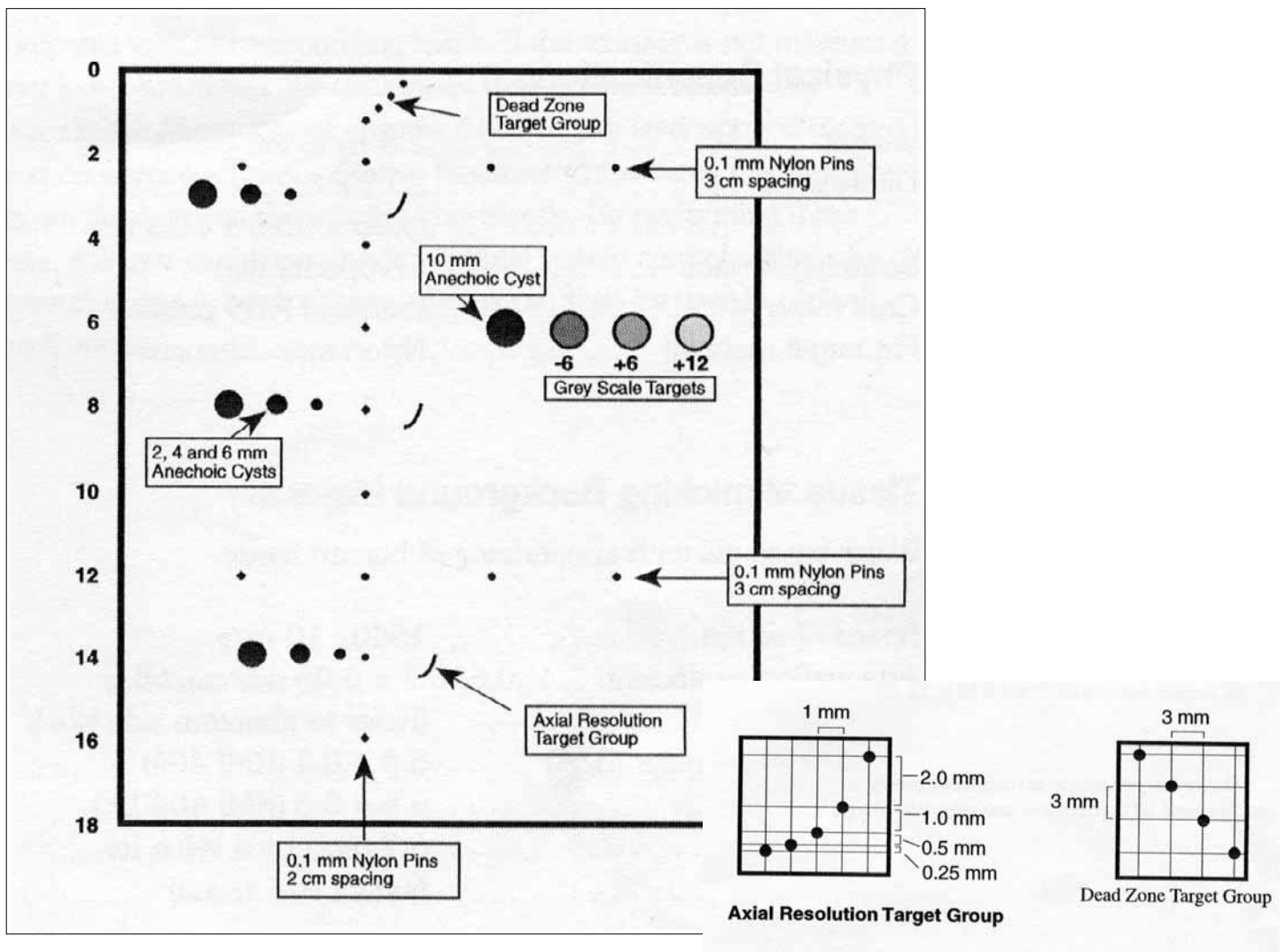
1 – Fantômes « multipurpose » :

- . Société ATS : modèle 520 (multi-purpose sector-scan phantom)
- . Société CIRS : modèle 40 (General Purpose Multi-tissue Ultrasound Phantom)
- . Société NUCLEAR ASSOCIATES : Multi-purpose tissue / cyst phantom
- . Société RMI : modèles 403 et 403 GS (multi-purpose tissue mimicking phantoms)

2 – Fantômes spécialisés :

- . Société ATS : modèles 538 & 538N (beam profile & slice thickness phantoms)
- . Société NUCLEAR ASSOCIATES : Contrast/detail ultrasound fantom

Annexe XIV 5: Schéma du fantôme RMI 403 GS



Annexe XIV - 6 : Glossaire

ABSORPTION	Phénomène par lequel une partie de l'énergie des ultrasons est dissipée dans un milieu
AGENT DE COUPLAGE	Huile ou gel utilisé pour permettre la transmission des ultrasons entre la sonde et la peau
ALIASING	Phénomène caractérisé en Doppler pulsé par une décapitation du spectre et le repliement des sommets des pics dans la partie négative. Ceci se passe quand la fréquence Doppler dépasse la moitié de PRF (fréquence de répétition du tir Doppler)
ANALYSE FOURRIER	Application de la transformée de fourrier pour déterminer la fréquence des éléments
ANALYSE SPECTRALE	Séparation des fréquences du signal Doppler afin d'obtenir le spectre Doppler
ANGLE D'INCIDENCE	Angle entre le faisceau incident et la perpendiculaire à l'axe du faisceau
ANGLE DOPPLER	Angle formé par le faisceau incident avec la direction du flux circulant dans le vaisseau
ATTENUATION	Diminution de l'amplitude et de l'intensité quand une onde traverse un milieu
AUTOCORRELATION	Technique rapide permettant d'obtenir la fréquence Doppler moyenne. Technique utilisée en Doppler couleur
AXIAL	Dans l'axe du transmetteur
BIDIRECTIONNEL	Capable de distinguer les fréquences Doppler positives et négatives. C'est-à-dire les flux se rapprochant ou s'éloignant de la sonde
COEFFICIENT D'ATTENUATION	Atténuation par unité de longueur du trajet de l'onde
CONTRASTE ECHOGRAPHIQUE	Technique d'échographie, opacification du ou des organes à étudier par un agent de contraste. Exemple : (MR X 115 Echogen) (lettre de cardiologie n°257 - Janvier 1996)
CVI	Color Velocity Imaging
CW	Abréviation utilisée pour Doppler continu

dB	Abréviation pour Décibel
DECIBEL	Dixième du Bel, unité servant en acoustique à définir une échelle d'intensité sonore
DISTORSION GEOMETRIQUE	L'image visualisée par l'échographe sur l'écran du moniteur, ou la photographie du reprographe, n'est pas reproduite de manière fidèle par rapport à l'image réelle de l'objet exploré.
DOPPLER CONTINU	Appareil Doppler utilisant des ondes ultrasonores continues
DOPPLER PULSE	Appareil Doppler utilisant des ondes ultrasonores pulsées
DTI	Doppler Tissue Imaging (Analyse Doppler spectrale)
ECHELLE DE GRIS	Echelle continue de brillance allant du blanc au noir
ECHO	Réflexion des ondes sonores sur un obstacle
EFFET DOPPLER	Variation de fréquence des ondes ultrasonores réfléchies car les réflecteurs sont mobiles par rapport au transducteur
EQUATION DOPPLER	Description mathématique de la relation entre la fréquence Doppler, l'angle Doppler, la vitesse de propagation du son et la vitesse du flux
FANTOME	ou Objet-test qui permet le contrôle de la qualité de l'image dans le domaine de l'Imagerie Médicale et répond à la nécessité de pouvoir disposer d'une référence en matière de qualité image
FILTRE	Circuit électronique laissant passer une certaine gamme de fréquences
FILTRE DE PAROI	Filtre électronique laissant passer les fréquences au-dessus d'un niveau et éliminant les fréquences Doppler de faible amplitude provenant des pulsations cardiaques ou des parois vasculaires
FLUX COULEUR	Présentation à l'aide de l'image 2D des fréquences Doppler moyennes superposées à une échelle de gris. Les variations du flux sont affichées par différentes couleurs
FLUX LAMINAIRE	Ecoulement d'un fluide par glissement des couches de fluide les unes sur les autres produisant un écoulement de forme parabolique
FLUX TURBULENT	Flux ne pouvant être décrit par des couches parallèles

FREQUENCE DOPPLER	Différence de fréquences entre la fréquence incidente et la fréquence réfléchie due à la mobilité du flux
GAIN	Rapport de la puissance électrique de sortie sur celle d'entrée
HERTZ	Unité de fréquence = un cycle par seconde
INDICE DE PULSATILITE	Rapport de l'amplitude totale pic à pic sur l'amplitude moyenne de la vitesse, soit de la vitesse, soit de la fréquence Doppler
INSTRUMENT DUPLEX	Instrument ultrasonore associant l'Imagerie Bidimensionnelle (2D) au Doppler pulsé ou éventuellement au Doppler continu
KILOHERTZ	Correspondant à 1 000 Hz. En abrégé kHz
KYSTES	Élément de contraste simulant une atténuation de référence en dB/cm/MHz
LARGEUR DE BANDE	Echelle de fréquences contenues dans un pulse ultrasonore ou un écho
LARGEUR SPECTRALE	Ensemble de fréquences Doppler ou vitesses présentes à un endroit donné dans le temps
LATERAL	Perpendiculaire à la direction du faisceau ultrasonore
LIMITE DE NYQUIST	Limite au-dessus de laquelle le phénomène d'Aliasing apparaît
MEGAHERTZ	Correspond à 1 000 000 Hz. En abrégé MHz
MODE B	Mode d'opération dans lequel l'affichage enregistre un spot brillant pour chaque écho reçu
MODE CONTINU	Mode d'opération utilisant les ondes continues
MODE DOPPLER	Mode d'opération utilisant des ondes pulsées
OBJET TEST	Objet destiné à effectuer des mesures de paramètres de qualité image d'un système d'Imagerie Médicale : Echographe, Tomodensitomètre, IRM, ...
ONDE CONTINUE	Onde dont les cycles se répètent indéfiniment ; non pulsée
ONDE PULSEE	Onde produite sous forme de pulse en appliquant des pulses électriques ou des tensions de quelques cycles au transducteur

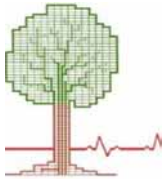
PRF	Abréviation de Pulse Repetition Frequency. C'est-à-dire fréquence de répétition du tir Doppler
PENETRATION	Profondeur maximale de pénétration visible sur le dispositif de visualisation ou d'enregistrement.
REFLECTEUR	Dispositif permettant la réflexion des ondes
RESOLUTION AXIALE	NFC 74 - 335 : Séparation minimale du réflecteur le long de la trajectoire du son requise pour que les réflexions produites soient séparées.
RESOLUTION EN CONTRASTE	Capacité, d'un affichage en échelle de gris, à distinguer les échos de très faible intensité ou amplitude
RESOLUTION LATERALE	Séparation minimale du réflecteur perpendiculaire à la trajectoire du son requise pour que les réflexions produites soient séparées.
RETRODIFFUSION	Diffusion du son dans la direction de laquelle il provient
REVERBERATION	Multiples réflexions
SENSIBILITE	Capacité d'un système d'imagerie à détecter de faibles ondes ultrasonores réfléchies.
SPECTRE	Ensemble de Fréquences
SPECTRE DOPPLER	Ensemble des fréquences présentes dans les échos de Doppler
STENOSE	Rétrécissement d'un vaisseau
TRANSDUCTEUR	Dispositif convertissant l'énergie d'une forme à une autre
TRANSFORMEE DE FOURRIER	Technique mathématique permettant d'obtenir un spectre Doppler
UNIFORMITE DE L'IMAGE	Image de même aspect en terme de brillance et de contraste dans tout le secteur échographique
VOLUME DE MESURE	Zone d'intérêt d'où provient le signal Doppler, délimité par une fenêtre
ZERDINE OU AGARD	Matériaux permettant la variation des vitesses de propagation et d'atténuation des U.S dans un fantôme. Ils sont des constituants essentiels de certains fantômes dits à "Tissu-équivalent"

ZONE MORTE

Zone de l'image directement sous la sonde, où il n'y a pas d'écho.

Annexe XIV - 6 : Contrôle de qualité simplifié proposé à l'initiative du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

Contrôle de qualité Appareils d'échographie avec ses accessoires & périphériques

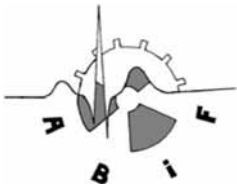


A.A.M.B.

INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants.

On entend par contrôle de qualité, **l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant** (cf. article 0 665-5-1 du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001) **ainsi qu'à vérifier le bon fonctionnement des alarmes et sécurité.**



Le contrôle qualité des **appareils d'échographie** est réalisé:

Par du personnel technique biomédical formé.

Sur machine fermée, en condition normale d'utilisation, avec des préréglages identifiées, avec ses accessoires

Au moins une fois par an

A n'importe quel endroit: chez le fabricant (en dehors de son lieu d'utilisation), dans l'établissement, y compris dans le service.

Avec des appareils de tests extérieurs à la machine compatibles avec les performances revendiquées.

Lors de la réception des appareils, les performances vérifiables sur machine fermée seront définies, si elles n'ont pas été données par le fabricant.



Contrôle de qualité

Appareils d'échographie avec ses accessoires & périphériques

Identification du dispositif médical	Établissement
Type:	
Marque/Modèle:	
Série n° :	Service/lieu 1:
Inventaire n° 1:	
Compteur horaire 1:	

Appareils de tests			
Description	Type / Modèle	W Inventaire/Série 1 :	Date de calibration / première mise en service
Testeur de sécurité électrique (vérifié et étalonné)			
Phantome d'imagerie dédié échographie avec sa notice d'utilisation			

Aspects qualitatifs	NA2	OUI	NON
Contrôles visuels			
Intégrité de l'appareil, bon état des capots, bon état des ventilateurs 3			
Intégrité du cordon secteur			
Propreté (carcasse et filtre)			
Bon état mécanique des claviers et écrans			
Bon état des accessoires et périphériques, des fixations et supports			
Bon état des sondes (membrane, boîtier, câble et connecteur) 3,4 et 5			
- Type: - W de série:,,- Date de mise en service:,,			
- Type: - W de série:, - Date de mise en service:,			
- Type: - W de série:,,- Date de mise en service:,			
- Type: - W de série:,,- Date de mise en service:,			
- Type: - W de série:,,- Date de mise en service:,			
- Type: - W de série:,,- Date de mise en service:,			
Bon état des connecteurs et câbles 5			
Contrôles de sécurité mécanique			
Vérification du fonctionnement des roues et des freins			
Vérification des mouvements			

Performances			
Bon déroulement de l'auto-test			

Contrôle de qualité

Appareils d'échographie avec ses accessoires & périphériques

Aspects quantitatifs	NA	OUI	NON
Contrôle de l'image par fantôme			
Vérification de l'uniformité de la résolution du détail et de la pénétration en comparant avec celle réalisée à la réception de l'appareil 6			
Sonde - Type: - W de série:,- Date de mise en service:,			
Sonde - Type: - W de série:,- Date de mise en service:,			
Sonde - Type: - W de série:,- Date de mise en service:,			
Sonde - Type: - W de série:,- Date de mise en service:,			
Sonde - Type: - W de série:,- Date de mise en service:,			
Sonde - Type: - W de série:,- Date de mise en service:,			
Vérifier sur une sonde en axial et en latéral la distance entre les deux points de l'image les plus extrêmes visibles 7			

Sécurité électrique

Contrôle de sécurité électrique (cf, EN 60601-1)

NA	OUI	NON

Commentaires

CONCLUSION	OUI	NON
Opérationnel		
Action à prévoir (cf. commentaires)		
Date recommandée du prochain contrôle qualité:		

OPERATEUR	
Nom:	Société 1 Etablissement:
Date:	Signature:

Exemples de défauts conduisant à des non conformités:

³ Capots cassés

⁴ Membrane fissurée et membrane décollée pour une sonde ⁵ Blindage apparent et isolant ouvert pour un câble

⁶ Conserver une trace de l'image réalisée à la réception. Se référer au protocole du fabricant du phantome pour réaliser les mesures ⁷ Dans la limite de: ± 10 %

Annexe XIV - 7 : Bibliographie

1 – Contrôle de qualité en échographie bidimensionnelle

M. Ghomari – D. Winninger – G. Bordet – I. Desquerre-Aufort – J. Leduby – B. Lepage – F. Martin – M.C. Plainfossé – M. Ricard – J. Steiner – N. Thevenet – Ph. Marelle - AFIB INFO n° 47, Octobre 1998

2 – Protocole d'évaluation de qualité image en échographie 2D avec le fantôme RMI 403 GS :

Expérience du CHU de Rouen
M. Ghomari – A. Grosjean – P. David – S. Allard

3 – Rapport de stage : Contrôle de qualité en échographie et implication dans différentes activités d'ingénieur biomédical

David Battin
(DESS « TBH » UTC) mars-août 2003 - CHU de Nancy

4 – Thèse de doctorat en médecine : Evaluation de la résolution spatiale et de la qualité image des sondes de hautes fréquences linéaire et matricielle : Applications à l'échographie musculo-tendineuse.

Anne-Laure Guérin (octobre 2004)
Faculté de Médecine de Nancy

5 – AAPM : American Association of Physicists in Medicine : <http://www.aapm.org>

a - Reports n° 8 : Pulse Echo Ultrasound Imaging Systems : Performance Tests and Criteria (1980, 73 pp)

b - Reports n° 65 : Real-time B-Mode Ultrasound Quality Control Test Procedures (Reprinted from Medical Physics, vol. 25, Issue 8) (1998, 22 pp)

6 – AIUM : American Institute of Ultrasound in Medicine : <http://www.aium.org>

a - Methods for Measuring Performance of Pulse-Echo Ultrasound Imaging Equipment, Part II : Digital Methods, Stage I (1995, Reviewed 1998, 38 pgs)

b - Performance Criteria and Measurements for Doppler Ultrasound Devices : Technical discussion (1993, Reviewed 1998, 45 pgs)

c - Quality Assurance Manual for Gray-Scale Ultrasound Scanners : Stage II (1995, Reviewed 1998, 61 pgs)

ANNEXE XV :
Historique des négociations
entre syndicats
professionnels et institutions

Historique des négociations entre syndicats professionnels et institutions

Revu en 1994, le libellé des actes d'échographie fœtale inscrits à la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (N.G.A.P.) ne définit pas le contenu des actes concernés. La hiérarchie des examens, centrée sur le second trimestre, ne répond pas aux réalités de la pratique et ignore l'articulation nécessaire des temps du dépistage et du diagnostic.

Dès son installation, ce Comité s'était adressé au Ministre de la Santé pour lui exprimer sa préoccupation et plaidait pour une réforme urgente de l'existante Nomenclature Générale des Actes Professionnels (N.G.A.P.). La prolongation de la situation fait reposer la question dans des termes plus insistants.

Le rapport sur l'échographie fœtale établi en 2003 à la demande du professeur Jean-François Mattei, Ministre de la Santé, avait fortement mis l'accent sur l'urgence d'une revalorisation significative des tarifs opposables de l'échographie fœtale.

A la fin de l'année 2003, dans l'attente d'une hypothétique application de la Classification Commune des Actes Médicaux, l'ensemble des syndicats médicaux concernés avait proposé une revalorisation tarifaire de l'ordre de 60%, adossée à une démarche qualité dans le cadre d'un Accord de Bon Usage des Soins. Malgré l'accueil favorable et l'engagement que cette proposition a reçu auprès de l'ensemble des instances (Cabinet du Ministre, D.S.S., C.N.A.M., ...), il n'a finalement pas été donné suite. Ce renoncement a été patent au printemps 2004.

L'apport limité que pouvait représenter le Contrat de Pratique Professionnelle (C.P.P.) proposé à la fin de l'année 2003 n'a pas modifié la précarité financière. Conçue pour pallier l'absence de concrétisation de l'AcBUS, cette proposition aux contours mal définis a connu une application concrète très aléatoire. Surtout, la modique somme allouée aux médecins concernés n'a été versée qu'à la fin de l'année 2004, quand elle a été versée...

La Classification Commune des Actes Médicaux (C.C.A.M.) qui doit se substituer à l'actuelle Nomenclature Générale des Actes Professionnels (N.G.A.P.) prévoit des libellés d'actes plus en rapport avec la pratique et, surtout, une forte revalorisation de l'échographie fœtale dont les tarifications sont globalement multipliées par un facteur 2,2 (soit 120% d'augmentation). Le suivi échographique d'une grossesse dans la NGAP est de 125 euros (KE16 + KE30 + KE20) ce qui ne couvre pas les frais fixes, estimés selon la CCAM à environ 130 euros. Selon la C.C.A.M., la proposition de rémunération du suivi échographique de la grossesse est d'environ 260 euros. La mise en place de la C.C.A.M. était prévue pour le 1^{er} janvier 2002. Depuis cette date, son application effective est sans cesse reportée. La proximité, réputée

assurée, de la mise en place de la Classification Commune des Actes Médicaux au 1^{er} octobre 2003, puis au 1^{er} mars 2004, puis au 1^{er} octobre 2004 a pu autoriser un certain nombre de praticiens à maintenir leur activité dans les conditions précaires décrites plus haut.

ANNEXE XVI :

**Liste d'experts proposés par les
Centres Pluridisciplinaires de
Diagnostic Prénatal**

REGIONS	ETABLISSEMENTS (CPDPN)	PROPOSITIONS D'EXPERTS (Liste non exhaustive, à compléter)
ALSACE	Hôpitaux Universitaires de STRASBOURG Hôpital d Hautepierre 1, avenue Molière 67098 STARSBOURGCedex	Dr FAVRE
AQUITAINE	Maison de santé protestante de BORDEAUX Bagatelle BP. 48 - 201, rue Robespierre 33401 TALENCE Cedex	Dr BROUSSIN Dr LAULOM Dr FONTANGES
	CHU de BORDEAUX 12, rue Dubernat 33404 TALENCE	Dr. MAUGEY-LAULOM
AUVERGNE	CHU de CLERMONT-FERRAND Maternité de l'Hôtel DIEU Rue Montalembert B.P. 69 - 63003 CLERMONT-FERRAND	Dr LAURICHESSE Dr GALLOT
BRETAGNE	CHU de BREST Hôpital MORVAN 5, avenue FOCH 29609 BREST CEDEX	Dr COLLET Dr CHABAUD
	Centre Hospitalier de SAINT-BRIEUC Pavillon de la femme et de l'enfant 10, place Marcel Proust B.P 2367 - 22023 ST BRIEUC CEDEX 1	Dr LE FIBLEC Dr LE GUERN
	CHU de RENNES rue Henri Le GUILLOU0 35033 RENNES CEDEX 9	Dr MILON Dr D'HERVE
BOURGOGNE	CHU de DIJON 1, Bd Jeanne D'ARC B.P. 1542 21034 DIJON CEDEX	Dr ROUSSEAU Dr DURAND Dr COUVREUR
CENTRE	CHU de TOURS 3 Boulevard Tonnelé 37044 TOURS CEDEX 1	Dr TRANSQUART Dr PERROTIN Dr SEMBELY- TAVEAU
	CHR d'ORLEANS Hôpital Porte Madeleine B.P 2439 45032 ORLEANS CEDEX 1	Dr DESROCHES Dr MARTIN Dr LEMAITRE Dr LAUFENBURGER

CHAMPAGNE ARDENNES	<p>CHU de REIMS Service de gynéco obstétrique 45 rue Cognacq-Jay 51092 REIMS</p>	<p>Dr GABRIEL Dr HARIKA Dr GRAESSLIN Dr BORY</p>
FRANCHE COMTE	<p>CHU de BESANCON 25000 BESANCON</p>	<p>Dr MARTIN</p>
ILE DE FRANCE	<p>Institut de Puériculture de PARIS 26, Bd Brune 75014 PARIS</p>	<p>Dr BRODATY Dr JACQUEMARD Dr GOURAND Dr MIRLESSE</p>
	<p>APHP ST ANTOINE 184, rue du Fg St Antoine 75012 PARIS</p>	<p>Dr BIDAT Dr CYNOBER Dr SAFAR Dr LEJEUNE Dr VIBERT</p>
	<p>APHP St Vincent de Paul 82, av Denfert-Rochereau 75014 PARIS</p>	<p>Dr CABROL Dr GRANGE</p>
	<p>APHP NECKER 149, rue de Sèvres 75743 PARIS CEDEX 15</p>	<p>Dr AUBRY Dr BESSIS Dr COHEN-SONIGO</p>
	<p>APHP Hôpital Robert DEBRE 48, Bd Serurier 75019 PARIS</p>	<p>Dr VUILLARD Dr GAREL Dr OTTENWAEALTER</p>
	<p>APHP Antoine BECLERE 157, rue de la Porte Trivaux B.P. 405 - 92141 CLAMART CEDEX</p>	<p>Dr DOUMERC Dr CASTAIGNE-MEARY Dr CHAMBON</p>
	<p>APHP Jean VERDIER Avenue du 14 Juillet 93000 BONDY</p>	<p>Dr BRADIER-LARGILLIERE</p>
	<p>Centre Hospitalier Intercommunal de CRETEIL 40 avenue de Verdun 94010 CRETEIL</p>	<p>en attente</p>

ILE DE FRANCE	<p>CHI de POISSY - St. GERMAIN</p> <p>10, rue du Champ Gaillard</p> <p>B.P. 3082 - 78303 POISSY CEDEX</p>	<p>Dr VILLE</p> <p>Dr BERNARD</p>
	<p>CH René DUBOS</p> <p>6 rue de l'Ile de France</p> <p>B.P. 79 - 95303 CERGY PONTOISE</p>	<p>Dr STEMPFLE</p> <p>Dr VAUX-BOITOUZET</p> <p>Dr DUCHATEL</p>
LANGUEDOC ROUSSILLON	<p>CHU de NIMES</p> <p>5, rue HOCHÉ</p> <p>30029 NIMES CEDEX</p>	<p>Dr MASSON</p> <p>Dr DESCHAMPS</p> <p>Dr MARES</p>
	<p>CHU de MONTPELLIER</p> <p>191, av Doyen Gaston GIRAUD</p> <p>Centre administratif A Bénech</p> <p>34295 MONTPELLIER CEDEX</p>	<p>Dr FRIES</p> <p>Dr FAURE</p>
LIMOUSIN	<p>CHU de LIMOGES</p> <p>2 rue Martin LUTHER KING</p> <p>87042 LIMOGES CEDEX</p>	<p>Dr FIORENZA</p> <p>Dr VIDEAUD</p> <p>Dr AUBARD</p>
LORRAINE	<p>Maternité Régionale A.PINARD</p> <p>10, rue Heydenreich</p> <p>B.P. 4213 - 54042 NANCY CEDEX</p>	<p>Dr DROUILLE</p>
MIDI PYRENEES	<p>CHU de TOULOUSE</p> <p>Hôtel DIEU ST JACQUES</p> <p>2, rue Viguerie</p> <p>31052 TOULOUSE CEDEX</p>	<p>Dr SARRAMON</p>
NORD-PAS-DE-CALAIS	<p>Hôpital Jeanne de Flandre</p> <p>Clinique de gynécologie obstétrique et néonatalogie</p> <p>2, avenue Oscar Lambert</p> <p>59037 LILLE CEDEX</p>	<p>Dr BOURGEOT</p> <p>Dr VAAST</p>
BASSE NORMANDIE	<p>CHU de CAEN</p> <p>Hôpital Clemenceau</p> <p>11, avenue Clémenceau</p> <p>14033 CAEN CEDEX</p>	<p>Dr DREYFUS</p> <p>Dr HERLICOVIEZ</p>
HAUTE NORMANDIE	<p>CHU de ROUEN</p> <p>1, rue de Germont</p> <p>76031 ROUEN CEDEX</p>	<p>Dr DIGUET</p> <p>Dr EURIN</p> <p>Dr FOURNET</p>
	<p>CH du HAVRE</p> <p>55, bis rue Gustave Flaubert</p> <p>B. P. 24 - 76083 LE HAVRE</p>	<p>Dr COL</p>

PAYS DE LA LOIRE	<p>CHU d'ANGERS 4, rue LARREY 49033 ANGERS CEDEX 01</p>	<p>Dr LE PINARD Dr BOUSSION</p>
PAYS DE LA LOIRE	<p>CHU de NANTES 5, allée de l'Ile Gloriette 44093 NANTES CEDEX 1</p>	<p>Dr TALMANT Dr YVINEC Dr LE VAILLANT Dr AUBRON</p>
	<p>CH du MANS 194 avenue Rubillard 72037 LE MANS CEDEX</p>	<p>Dr CHEVE Dr JUHEL Dr JULIEN</p>
PICARDIE	<p>CHU d'AMIENS 124, rue Camille Desmoulins 80000 AMIENS</p>	<p>Dr NAEPELS</p>
POITOU CHARENTE	<p>CHU de POITIERS B.P. 577 86021 POITIERS CEDEX</p>	<p>Dr VEQUEAU-GOUA Dr DUGUE-MARECHAUD</p>
P.A.C.A.	<p>CHU de NICE 5, rue Pierre DEVOLUY B.P. 1319 - 06006 NICE CEDEX 1</p>	<p>Dr BENOIT Dr SAUVADET</p>
	<p>CHU de MARSEILLE Hôpital de la TIMONE Bd Jean MOULIN 13005 MARSEILLE</p>	<p>Dr D'ERCOLE Dr GAMERRE</p>
RHONE ALPES	<p>CHU de GRENOBLE B.P. 217 38043 GRENOBLE CEDEX</p>	<p>Dr ALTHUSER Dr MARCHAL-ANDRE Dr REYNAUD</p>
	<p>CHU de St ETIENNE Hôpital NORD 42055 St ETIENNE</p>	<p>Dr VARLET Dr TRONCHET</p>
	<p>Hospices Civils de LYON Hôpital Edouard HERRIOT Place d'Arsonval 69437 LYON CEDEX</p>	<p>Dr GAUCHERAND Dr ROTH Dr DEVONEC</p>
	<p>Hôpital de la Croix rousse 97 grande rue de la croix rousse 69317 LYON CEDEX 04</p>	<p>Dr RUDIGOZ Dr BISCH Dr VAVASSEUR Dr COMBOURIEU</p>

RHONE ALPES	Hospices Civils de LYON - Hôpital de L'HOTEL DIEU 61, Quai Jules Courmont 69002 LYON	Dr MORCEL Dr REBAUD
DEPARTEMENTS D'OUTRE MER	CHU de POINTE à PITRE Route du Chauvel 97059 POINTE à PITRE CEDEX	Dr RYAN Dr LANDRE Dr LANCELOT
	CHD Félix GUYON Route de Bellepierre 97405 SAINT DENIS CHU de FORT de France	Dr ABOSSOLO
	Hôpital Victor Fouche Maison de la Mère et de l'Enfant 97261 FORT de France	Dr SCHAUB Dr GUENERET
	Groupe hospitalier sud réunion Boîte postale 350 97448 Saint-Pierre cedex	Dr LAFITTE Dr KAUFFMANN