

Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale



19 octobre 2022

**RAPPORT
et
RECOMMANDATIONS**



TABLE DES MATIÈRES

I. HISTORIQUE	8
II. MEMBRES DE LA C.N.E.O.F.....	11
III. INTRODUCTION	15
IV. DIFFÉRENTES MODALITÉS D'ÉCHOGRAPHIES	17
Échographie de dépistage.....	17
Échographie à visée diagnostique (ou "de deuxième intention").....	17
Échographie d'expertise spécialisée.....	18
Échographie obstétricale et fœtale de surveillance (ou "focalisée").....	18
Échographie d'aide immédiate à la clinique (ou "échoscopie").....	19
IV. PRATIQUE DE L'ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE	20
Échographie obstétricale et fœtale: une activité médicale.....	20
Application de l'article 51 de la loi HPST.....	21
V. ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE EN FRANCE: LES CHIFFRES (2016-2019).....	22
Données générales	22
Parts respectives des secteurs public et libéral.....	24
Echographies de dépistage des singletons	25
Grossesses multiples	26
Grossesses "pathologiques"	29
Échographies du col	31
Échographies avant 11 semaines.....	33
Échocardiographies fœtales.....	35
VI. DOCUMENTS ADMINISTRATIFS DE RÉFÉRENCE	37
Avis du Haut Conseil de Santé Publique du 8 janvier 2016 : Désinfection des sondes à échographie endocavitaire	37
Haute Autorité de Santé (Mai 2016) : Démarche d'assurance qualité des pratiques professionnelles en matière de dépistage combiné de la trisomie 21	37
Code de déontologie des médecins, retranscrit dans le Code de la Santé Publique	39
Code de déontologie des sages-femmes, retranscrit dans le Code de la Santé Publique	39



Article R4127-35 - Code de la santé publique.....	39
Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.....	40
Décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé	41
Haute Autorité de Santé (26 avril 2012) : Rapport d'évaluation technologique. Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité.....	42
Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux.....	43
Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle du document mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 2131-18 du code de la santé publique	44
Arrêté du 14 janvier 2014 relatif au consentement à la pratique de l'échographie obstétricale et fœtale.....	46
Décret n°2017-91 du 26 janvier 2017 relatif à la restriction de la vente, revente ou de l'utilisation des échographes destinés à l'imagerie fœtale humaine	47
Arrêté du 1er juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire	48
Décret n°2017-702 du 2 mai 2017 relatif à la réalisation des échographies obstétricales et fœtales et à la vente, revente et utilisation des échographes destinés à l'imagerie fœtale humaine	50
Arrêté du 20 avril 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens...	51
Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21	58
Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R.2131-2 du code de la santé publique.....	60
Ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé	61
VIII.FORMATION DES PROFESSIONNELS	63
Compétence des enseignants	63
Compagnonnage par un senior en situation clinique.....	63
Pratique professionnelle.....	64
Formation initiale	64



Maquette du D.I.U. d'échographie gynécologique et obstétricale.....	66
La formation continue	67
Recertification	67
IX. PARCOURS DE SOINS.....	69
Introduction.....	69
Échographie de dépistage.....	70
Échographie à visée diagnostique.....	70
Praticiens habilités à réaliser les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique	71
Exercice professionnel des médecins réalisant les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique	74
Echographie d'expertise spécialisée.....	74
Échocardiographies spécialisées	75
Échographies focalisées.....	75
Place des dispositifs de télémédecine	75
X. QUALITÉ DES MATÉRIELS	78
Obsolescence	78
Maintenance	79
Spécificité.....	79
Fonctionnalités.....	80
Connectivité et archivage	81
Soutien de l'industriel	81
XI. QUALITÉ DE L'INFORMATION DONNÉE À LA FEMME ENCEINTE ET AU COUPLE.....	82
Arrêté du 14 janvier 2014	82
Une information intelligible.....	83
Une large diffusion de l'information.....	83
XII.CONTEXTE DE L'EXAMEN	85
La demande d'échographie.....	85
Organisation de la consultation d'échographie.....	86
Echographies dans un contexte d'urgence.....	87
La sérénité de l'opérateur	88



XIII.AUDIT INTERNE.....	90
Utilisation d'une grille de réalisation de l'examen	91
Utilisation d'une assistance informatique interne	92
Utilisation de scores	92
Obtention d'une imagerie adéquate	93
Suivi de son activité	93
Recueil des issues de grossesse.....	94
XIV.LA DATATION	96
Sémantique	96
Datation recommandée	99
Référentiel	100
DATATIONS PARTICULIÈRES :	101
Grossesses multiples.....	101
Datation antérieure à l'échographie de dépistage du premier trimestre	101
Datation postérieure à l'échographie de dépistage du premier trimestre	102
Datation échographique discordante avec l'anamnèse.....	102
XV.LES BIOMÉTRIES FŒTALES.....	104
Intérêt de références communes	106
Choix des références biométriques	106
XVI.L'ICONOGRAPHIE	112
Critères de choix	114
Une sélection impérative	115
Une sélection non exhaustive	115
XVII.LE COMPTE-RENDU D'EXAMEN ÉCHOGRAPHIQUE	116
Sémantique	116
Les trois composantes du compte-rendu.....	117
Délivrance du compte-rendu	117
Conservation du compte-rendu	118
XVIII.ELÉMENTS DEVANT FIGURER DANS LE COMPTE RENDU DE L'EXAMEN BIOMÉTRIQUE, MORPHOLOGIQUE ET FONCTIONNEL DE DÉPISTAGE DU	



PREMIER TRIMESTRE	120
1. IDENTIFICATIONS.....	121
2. INFORMATIONS INITIALES.....	122
3. CONSTATATIONS.....	123
Grossesse monofœtale	123
En cas de grossesse multiple :	123
En cas d'antécédent de césarienne :	124
Le cas échéant :	124
4. ICONOGRAPHIE.....	125
5. CONCLUSION	127
5.1.Mention générique :	127
5.2.Si l'examen est sans particularité :.....	127
5.3.Le cas échéant :	127
5.4.En cas de grossesse multiple :.....	128
XIX.ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER DANS LE COMPTE RENDU DE L'EXAMEN BIOMÉTRIQUE, MORPHOLOGIQUE ET FONCTIONNEL DE DÉPISTAGE DES GROSSESSES MONOFŒTALES DU DEUXIÈME TRIMESTRE	129
1. IDENTIFICATIONS.....	130
2. INFORMATIONS INITIALES.....	131
3. CONSTATATIONS.....	131
3.3.MORPHOLOGIE	132
3.4.ANNEXES	133
4. ICONOGRAPHIE.....	134
5. CONCLUSION	137
5.1.Mention générique	137
5.2.Si l'examen est sans particularité :	137
5.3.Le cas échéant :	137
XX.ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER DANS LE COMPTE RENDU DE L'EXAMEN BIOMÉTRIQUE, MORPHOLOGIQUE ET FONCTIONNEL DE DÉPISTAGE DES GROSSESSES MONOFŒTALES DU TROISIÈME TRIMESTRE.....	138
1. IDENTIFICATIONS.....	139
3. CONSTATATIONS :	140



3.1.GÉNÉRALITÉS.....	140
3.2.BIOMÉTRIES	141
3.3.MORPHOLOGIE	141
3.4.ANNEXES	142
4. ICONOGRAPHIE.....	143
5. CONCLUSION :	144
5.1.Mention générique	144
5.2.Si l'examen est sans particularité :	144
5.2.1.Le cas échéant :	144
XXI.ASPECTS MEDICO-LÉGAUX.....	146
Une sinistralité mal évaluée.....	146
Principaux griefs.....	147
Le dépistage sur la sellette	148
Les conditions d'examen	149
Une équipe de fait	150
Le dossier médical	151

I. HISTORIQUE

L'échographie est une technique médicale relativement récente et, dans les différentes disciplines médicales, il aura fallu de longues années pour qu'elle prenne sa juste place.

La situation de l'échographie fœtale était particulièrement complexe dans la mesure où sa discipline d'application, la médecine fœtale, était elle-même naissante, inconnue, voire niée. Structurer, développer, évaluer l'exploration, à l'aide d'une technique inédite, d'un patient inaccessible et dont la connaissance physiologique était nulle ou erronée. Tel était le pari de l'échographie fœtale à l'aube des années 70.

La possibilité de sortir le fœtus de son statut d'éternel ignoré, de pouvoir agir enfin sur ce qui semblait une éternelle fatalité humaine pouvait expliquer une certaine précipitation. De fait, l'utilisation de la méthode précéda son évaluation. Dans un premier temps, le dogme a prévalut qui voulait que le plus soit toujours le mieux.

La Conférence de Consensus réunie en décembre 1987 sous l'égide du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français *"Apport de l'échographie en Obstétrique"* fut, dans notre pays, la première reconnaissance officielle du fait échographique. Ses conclusions recommandaient la pratique d'échographies dans les grossesses *"présumées pathologiques"*. Ses recommandations concernant les grossesses *"a priori normales"* étaient plus sensiblement plus floues. Pourtant Hélène Grandjean écrivait déjà *"L'intérêt de l'échographie est en effet tel que vouloir en limiter l'application aux cas où existe une indication conduit en pratique à une extension de ces dernières, de telle sorte que rares sont les cas où en n'en trouve aucune"* et *"Accepter dans son principe la pratique des examens systématiques conduit en fait à une meilleure classification des véritables indications et, également, à une meilleure stratégie d'utilisation dans le temps qui peut permettre d'optimiser les résultats"*. Il faudra attendre encore 15 ans pour que la proposition systématique d'échographies au cours de la grossesse soit officiellement admise et structurée.

En 2003, le rapport (1) remis à Jean-François Mattei, Ministre de la Santé, apportait des éléments fondateurs. Il exposait clairement que les différentes modalités d'exercice de l'échographie fœtale étaient toutes contributives et complémentaires. Surtout, elles ne pouvaient s'inscrire dans une classification hiérarchique (niveau 1, niveau 2, ...). Pour la première fois était officiellement exprimée la distinction entre l'échographie de dépistage, proposée à l'ensemble de la population et les autres modalités d'application conjoncturelle.

Remis au Ministre de la Santé, Philippe Douste-Blazy, en avril 2005, le rapport du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage s'empara de cette notion et lui donna un cadre précis, réfléchi et consensuel, base tangible d'une double sécurité. Sécurité pour

¹ CNTE - Rapport d'étape (Dommergues-Bessis)



les familles, assurées d'un minimum d'égalité dans l'accès au dépistage prénatal, sécurité pour les praticiens, dont la mission était plus clairement délimitée.

L'arrêt de la Cour de Cassation dit "Perruche"² a entraîné un mouvement de réflexion sur le diagnostic prénatal, ses conditions d'application, ses objectifs, ses limites et sa perception par le public. La préoccupation a plus particulièrement touché le monde de l'échographie obstétricale et fœtale du fait de sa position centrale dans le dispositif de la médecine fœtale, de son extrême diffusion, de sa relative fragilité due à son apparition récente et de la disparité parfois observée entre les espoirs qu'elle pouvait faire naître et la réalité sur le terrain.

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

Dans sa lettre de mission, Bernard Kouchner lui attribuait deux objectifs principaux:

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

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

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

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

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

En 2010, le Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal parvient au terme de son mandat initial de 3 ans. Il est renouvelé, voit son champ de réflexion élargi et change de dénomination. C'est donc la Commission Nationale de l'Echographie

² [Cour de Cassation, Assemblée plénière, du 17 novembre 2000, 99-13.701](#)



Obstétricale et Fœtale (CNEOF) qui lui succède³, toujours sous la présidence du professeur Jacques Lansac.

En juin 2013, le Ministère de la Santé revoit son organisation et réduit drastiquement le nombre de Comités Techniques placés sous sa tutelle. C'est ainsi que la mission de la Commission Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale n'est pas renouvelée.

Cependant, les professionnels, les usagers et certaines instances présents au sein de la Commission Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale, conscients de la nécessité d'un groupe multidisciplinaire d'audience nationale en charge de définir collectivement les conditions d'application de l'échographie obstétricale et fœtale et de publier un référentiel consensuel opposable, décident de poursuivre leur travaux et de se réunir désormais de façon autonome, hors de la tutelle ministérielle. Ce groupe se réunit sous le nom de Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale (CNEOF) dont les membres sont désignés par les instances qu'ils représentent. L'absence de tutelle officielle ne modifie pas le statut particulier de la CNEOF, lié à la spécificité de sa structure qui réunit l'ensemble des parties prenantes et son mode de fonctionnement fondé sur la recherche du consensus.

Le professeur Jacques Lansac est élu pour présider la Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale. En juin 2015, il démissionne pour raisons de santé. Le docteur Roger Bessis est élu pour lui succéder.

L'arrêté du 20 avril 2018 "fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens" confirme cette position privilégiée en présentant sans ambiguïté la Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale comme l'instance unique définissant les règles de bonnes pratiques en matière d'échographie obstétricale et fœtale.

³ Décret n° 2010-766 du 7 juillet 2010 portant création de la Commission nationale de l'échographie obstétricale et fœtale



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

Président

- Docteur Roger BESSIS

Membres titulaires

- Docteur Guillaume BENOIST (Fédération Nationale des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal)
- Madame Marianne BENOIT TRUONG CANH (Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes)
- Docteur Isabelle BOHL (Conseil National de l'Ordre des Médecins)
- Docteur Philippe BOUHANNA (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français)
- Docteur Philippe BOUKOBZA (Syndicat National de l'Union Des Echographistes)
- Docteur Myriam CHAMI (Société Française de Radiologie)
- Docteur Ferdinand DHOMBRES (Personne Qualifiée)
- Professeur Marc DOMMERGUES (Personne Qualifiée)
- Docteur Catherine GAREL (Société Française de Radiologie)
- Docteur Pierre GODARD (Collège Français d'Echographie Fœtale)
- Professeur Guillaume GORINCOUR (Fédération Nationale des Médecins Radiologues)
- Monsieur Julien GUERMONT (Organisation Nationale Syndicale des Sages-Femmes)
- Docteur Jean-Marc LEVAILLANT (Collège National des Gynécologues et Obstétriciens)
- Monsieur Pierre-Antoine MIGEON (Collège National des Sages-Femmes de France)
- Docteur Didier PAGES (Collège Français d'Echographie Fœtale).
- Madame Caroline RAQUIN (Organisation Nationale Syndicale des Sages- Femmes)
- Professeur Nicolas SANANES (Conseil pédagogique national du DIU d'échographie en Gynécologie-Obstétrique)
- Madame Frédérique TEURNIER (Collège National des Sages-Femmes)

Membres invités

- Docteur Florence FELLMANN (Agence de la BioMédecine)
- Madame Gaele LEBRUN (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé)



Ont également participé

- Docteur Bernard BAILLEUX (Fédération Nationale des Réseaux de Santé Périnatale)
- Docteur Bernard BROUSSIN (Société Française de Radiologie)
- Madame Hélène BRUYERE (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé)
- Docteur Philippe COQUEL (Fédération Nationale des Médecins Radiologues)
- Madame Anne-Marie CURAT (Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes)
- Docteur Daniele COMBOURIEUX (Collège Français d'Echographie Fœtale)
- Madame Marianne DESCHENES (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé)
- Docteur Romain FAVRE (Conseil pédagogique national du DIU d'échographie en Gynécologie Obstétrique)
- Madame Marie-Claude FEINSTEIN (Représentante des usagers)
- Monsieur Julien GUERMONT (Organisation Nationale Syndicale des Sages-femmes)
- Madame Michèle GOUSSOT-SOUCHET (Conseil Interrégional de l'Ordre des Sages-Femmes)
- Docteur Philippe KOLF (Syndicat National de l'Union Des Echographistes)
- Docteur Pascale LEVY (Agence de la BioMédecine)
- Docteur Catherine RUMEAU-PICHON (Haute Autorité de Santé)
- Docteur Olivier SCEMAMA (Haute Autorité de Santé)
- Madame Frederique TEURNIER (secrétaire CNEOF)
- Madame Julie TORT (Agence de la BioMédecine)
- Professeur Norbert WINER (Fédération Nationale des Réseaux de Santé Périnatale)

Personnes consultées

- Professeur Alexandra BENACHI (Fédération Nationale des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal).
- Docteur Anne-Sophie COUTIN (Fédération Nationale des Réseaux de Santé Périnatale)
- Docteur Nicolas FRIES (Collège Français d'Echographie Fœtale)
- Docteur Georges HADDAD (Collège Français d'Echographie Fœtale)
- Professeur Cyril HUISSOUD (Collège National des Gynécologies et Obstétriciens Français)
- Professeur Jean-Marie JOUANNIC (Fédération Nationale des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal).
- Docteur Mona MASSOUD (Collège Français d'Echographie Fœtale)



- Professeur Laurent SALOMON (Collège Français d'Echographie Fœtale et Collège National des Gynécologies et Obstétriciens Français)

Illustrations

- Conception :
 - Docteur Ferdinand DHOMBRES
 - Docteur Jean-Marc LEVAILLANT
- Graphisme :
 - Madame Rebecca DHOMBRES (École BOULLE)



PREMIÈRE PARTIE

ÉTAT DES LIEUX

III. INTRODUCTION

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

L'échographie contribue à réduire les handicaps d'origine périnatale. Elle y contribue de deux façons :

- par le dépistage, le diagnostic et la surveillance de pathologies fœtales curables,
- par 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 l'origine d'un risque accru de mortalité maternelle, comme le placenta praevia.

L'échographie n'est pas un certificat de normalité de l'enfant à naître :

Certaines atteintes fœtales ne sont que très rarement décelables ou même non décelables, concernant par exemple (liste non exhaustive) :

- la vision ou l'audition (ces fonctions ne sont pas explorables chez le fœtus),
- le revêtement cutané: l'échographie ne permet de voir la couleur de la peau ni les modifications localisées dans son épaisseur,



- les organes génitaux externes,
- les extrémités des membres (en particulier doigts et orteils),
- certaines parties du tube digestif (en particulier distales),
- le développement du cerveau (l'absence de retard mental ne peut être affirmée en période prénatale).

Par ailleurs, au moment où sont réalisés les examens (quel qu'en soit le terme), le fœtus n'a pas achevé son développement et certaines pathologies ne seront constituées et accessibles au diagnostic que plus tardivement, éventuellement après la naissance.

L'examen n'a pas une vocation d'exhaustivité, qui serait irréaliste. Le choix des items explorés est principalement guidé par l'utilité médicale. Sont concernées les situations pouvant justifier une prise en charge spécifique prénatale, périnatale ou même pédiatrique. L'un des buts de ce rapport est de proposer une définition consensuelle des indications, du périmètre de l'examen et de ses conditions d'application.

IV. DIFFÉRENTES MODALITÉS D'ÉCHOGRAPHIES

Il existe différentes modalités d'utilisation de l'échographie. Elles ne sont pas exclusives les unes des autres et ne répondent en aucune manière à une classification hiérarchique. Chacune concourt pour sa part à la détection des situations à risque pour la mère ou le fœtus, au dépistage et au diagnostic des pathologies fœtales et à leur prise en charge.

Échographie de dépistage

Dans le cadre du dépistage, trois examens systématiques sont conseillés.

1. **Au premier trimestre** : Pour être considéré comme valide en tant qu'examen habituel de dépistage du premier trimestre, l'examen doit avoir été réalisé de sorte que la valeur de longueur crânio-caudale (LCC) soit comprise entre 45 et 84 millimètres. Ses principaux objectifs sont la datation du début de grossesse, l'identification et la caractérisation des grossesses multiples, l'évaluation du risque d'anomalie chromosomique et le dépistage de certaines pathologies.
2. **Au deuxième trimestre** : Pour être considéré comme valide en tant qu'examen habituel de dépistage du deuxième trimestre, l'examen doit avoir été réalisé entre 21 et 25 semaines d'aménorrhée. Ses principaux objectifs sont le dépistage de certaines pathologies et la localisation du placenta.
3. **Au troisième trimestre** : Pour être considéré comme valide en tant qu'examen habituel de dépistage du troisième trimestre, l'examen doit avoir été réalisé entre 31 et 35 semaines d'aménorrhée. Ses principaux objectifs sont le dépistage des anomalies de la croissance fœtale et de certaines pathologies, et la localisation du placenta.

D'une manière générale, Il est préférable de programmer ces examens au milieu de ces différentes périodes indiquées.

Ces examens de dépistage échographique de première intention sont proposés dans le cadre du suivi obstétrical.

Quand survient une difficulté d'analyse ou lorsqu'une pathologie est suspectée, la patiente doit être orientée vers un praticien apte à réaliser une échographie à visée diagnostique.

De même si l'anamnèse révèle un risque spécifique (cf. ci-dessous).

Échographie à visée diagnostique (ou "de deuxième intention")

Elle est en particulier indiquée dans les situations suivantes :

- aspect inhabituel identifié lors d'une échographie de dépistage,
- anomalie significative d'un ou des paramètres biométriques et/ou de leur évolution,
- anomalie du volume amniotique,
- clarté nucale augmentée au premier trimestre,
- profil atypique des marqueurs sériques maternels,



- non-visualisation d'une structure habituellement visualisée lors des examens de dépistage (ou impossibilité de se prononcer sur son caractère habituel),
- difficulté technique ne permettant pas de satisfaire au cahier des charges de l'examen de dépistage,
- risque accru de pathologie fœtale :
 - risque malformatif accru (antécédents),
 - risque infectieux,
 - exposition à des agents tératogènes ou fœtotoxiques (radiations ionisantes, médicamenteux, professionnels, addiction, environnementaux, ...),
 - risque hémodynamique (grossesse multiple monochoriale, shunts, bas-débit maternel, ...),
 - situation à risque d'anémie fœtale,
 - pathologie maternelle à risque fœtal.

Échographie d'expertise spécialisée

Il s'agit d'échographies d'expertise à visée diagnostique, spécifiquement orientées.

Typiquement cela correspond aux échographies organisées par les CPDPN en vue d'une précision diagnostique, d'une évaluation pronostique ou du suivi d'une pathologie connue dans le cadre de l'organisation de sa prise en charge périnatale.

Par exemple :

- échocardiographie,
- neuro-imagerie,
- suivi de pathologie fœtale à potentiel évolutif, ...

Échographie obstétricale et fœtale de surveillance (ou "focalisée")

Ce type d'échographie est souvent réalisé sur demande spécifique émanant du praticien en charge d'une pathologie ou d'une situation à risque déjà connue, qui en définit l'indication, la programmation, le contenu et oriente vers le praticien adéquat.

Il peut, par exemple s'agir :

- du suivi de la croissance fœtale (biométrie, estimation pondérale du fœtus, ...),
- de l'appréciation subjective ou chiffrée de la quantité de liquide amniotique,
- de la localisation placentaire,
- de mesures Doppler,
- de la mesure du col utérin.



Échographie d'aide immédiate à la clinique (ou "échoscopie")

Il s'agit de l'utilisation brève et souvent informelle d'une imagerie échographique au cours d'une consultation obstétricale dans le but d'en faciliter la réalisation ou d'en améliorer la performance et dont la portée est nécessairement limitée.

Il est essentiel qu'elle soit tracée dans le dossier de la patiente mais, d'une manière générale, elle n'ouvre ni à cotation ni à rémunération spécifique.

On ne saurait en attendre de cette aide échographique à la consultation la pertinence d'une consultation d'échographie structurée mais leur caractère très restreint n'est pas toujours compris des patientes qui peuvent croire, à tort, avoir bénéficié d'un examen exhaustif. C'est pour limiter cette confusion que certains ont proposé le terme d'échoscopie (par analogie avec la radioscopie).

Cet usage de l'échographie n'a pas pour objet d'établir un diagnostic à partir de l'imagerie obtenue, ce qui nécessiterait une formation spécifique, mais d'apporter une aide matérielle permettant d'améliorer la pertinence de l'examen clinique.

L'imagerie obtenue peut se révéler inhabituelle ou faire évoquer une éventuelle pathologie. Une consultation spécifique d'échographie obstétricale et fœtale sera alors proposée afin de statuer sur la difficulté rencontrée et/ou la réalité d'une pathologie.

Il peut, par exemple s'agir :

- de préciser la position fœtale,
- de s'assurer de la présence d'une activité cardiaque embryonnaire ou fœtale,
- d'obtenir une appréciation subjective de la quantité de liquide amniotique.

Actuellement, la formation initiale des médecins obstétriciens et des sages-femmes comprend une formation élémentaire à l'échographie permettant la réalisation de ces actes.

IV. PRATIQUE DE L'ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

Échographie obstétricale et fœtale: une activité médicale

Il est admis que les examens échographiques pratiqués au cours de la grossesse, à titre médical, n'ont entraîné à ce jour aucune complication décelable, et ne semblent comporter aucun effet biologique indésirable notable. Il n'en reste pas moins que persiste un risque potentiel, toute onde acoustique ultrasonore ayant des effets biologiques sur les tissus (effet thermique, effet mécanique). C'est pourquoi, en 2005, le Comité National Technique d'Échographie de Dépistage Prénatal, en accord avec l'Académie Nationale de Médecine avait recommandé de ne faire d'échographie que pour des raisons médicales et en respectant la règle dite "ALARA"⁴, c'est à dire en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic.

En 2012, la Haute Autorité de Santé, saisie par le Premier Ministre, publie un rapport d'évaluation technologique "[Échographies fœtales à visée médicale et non médicale](#)". Sa conclusion est :

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

- *la définition d'une échographie fœtale comme acte médical est la suivante: il s'agit d'une échographie réalisée dans un but diagnostique, de dépistage ou de suivi et pratiquée par un médecin ou une sage-femme ;*
- *d'après le Code de la santé publique, les échographies fœtales à visée médicale ne peuvent être pratiquées que par des médecins, titulaires d'un diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie-obstétriques ou des sages femmes, titulaires d'une attestation en échographie obstétricale.*
- *la pratique commerciale d'échographie sans visée médicale est incompatible avec l'exercice d'un médecin ou une sage-femme, car cela serait contraire à leurs codes de déontologie⁵.*
- *les dispositifs médicaux doivent, au regard du Code de la santé publique, être utilisés conformément à leur destination. En conséquence, tout appareil échographique mis en circulation sur le territoire français sous un statut de dispositif médical ne doit être utilisé qu'à des fins médicales (et donc uniquement par des professionnels de santé).*
- *La HAS recommande :*

⁴ ALARA est l'acronyme acronyme de l'expression anglophone "As Low As Reasonably Achievable"

⁵ Article R-2127-19 du Code de Santé Publique "La médecine de doit pas être pratiquée comme un commerce" (équivalents dans les Code Déontologie des médecins et des Sages-Femmes)



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

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

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

Application de l'article 51 de la loi HPST

Seuls les médecins et les sages-femmes peuvent réaliser les actes d'échographie obstétricale et fœtale⁶, sans délégation ni transfert de compétence.

La Conférence Nationale d'Echographie Obstétricale et Fœtale approuve ce décret et considère qu'il convient de ne pas déroger à cette directive.

⁶ Décret no 2017-702 du 2 mai 2017 relatif à la réalisation des échographies obstétricales et fœtales et à la vente, revente et utilisation des échographes destinés à l'imagerie fœtale humaine

V. ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE EN FRANCE: LES CHIFFRES (2016-2019)

Nous tenons à remercier la Caisse d'Assurance Maladie qui a bien voulu transmettre à la Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale ses relevés d'actes pour les années 2016 à 2019. Ils sont riches d'enseignements.

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

Lorsque cela était possible, nous avons comparé les chiffres actuels avec ceux de 2014, fournis par la Caisse Nationale d'Assurance Maladie à l'occasion de notre précédent rapport.

L'analyse de la part des différents groupes professionnels (gynécologues-obstétriciens, sages-femmes, radiologues, ...) n'a été possible que pour le secteur libéral. En effet, les relevés des actes effectués en secteur public ne permettent pas de distinguer le professionnel ayant effectué l'acte. On peut intuitivement concevoir que les actes en question ont vraisemblablement été effectués dans une maternité mais, par exemple, la répartition des opérateurs entre sages-femmes et médecins n'est pas accessible.

Données générales

Au cours de ces quatre années, on observe une baisse progressive de la natalité (-3,9 %) en France. Cette baisse concerne les naissances de singletons (-3,8 %) mais plus encore celles des grossesses multiples (-10,1 %).

NAISSANCES EN FRANCE (2016 - 2017 - 2018 - 2019)



Source CNAM

Au total, l'échantillon porte sur 3 065 166 naissances réparties en :

- 3 015 658 naissances de singletons,
- 49 508 naissances multiples,
- soit 15 695 187 échographies.

Au cours de la même période, le nombre d'échographies réalisées a suivi une évolution inverse et a progressivement augmenté (+5,0 %). Toutefois, ce chiffre reste inférieur à celui observé en 2014 (-1,9%)

Afin d'avoir une vision effective de la pratique des échographies obstétricales et fœtales, il convient de corriger les chiffres bruts fournis et d'en retirer les actes réalisés dans le cadre des procédures d'aide à la procréation qui, de facto, ne peuvent être comptabilisées avec les examens réalisés au cours de la grossesse.

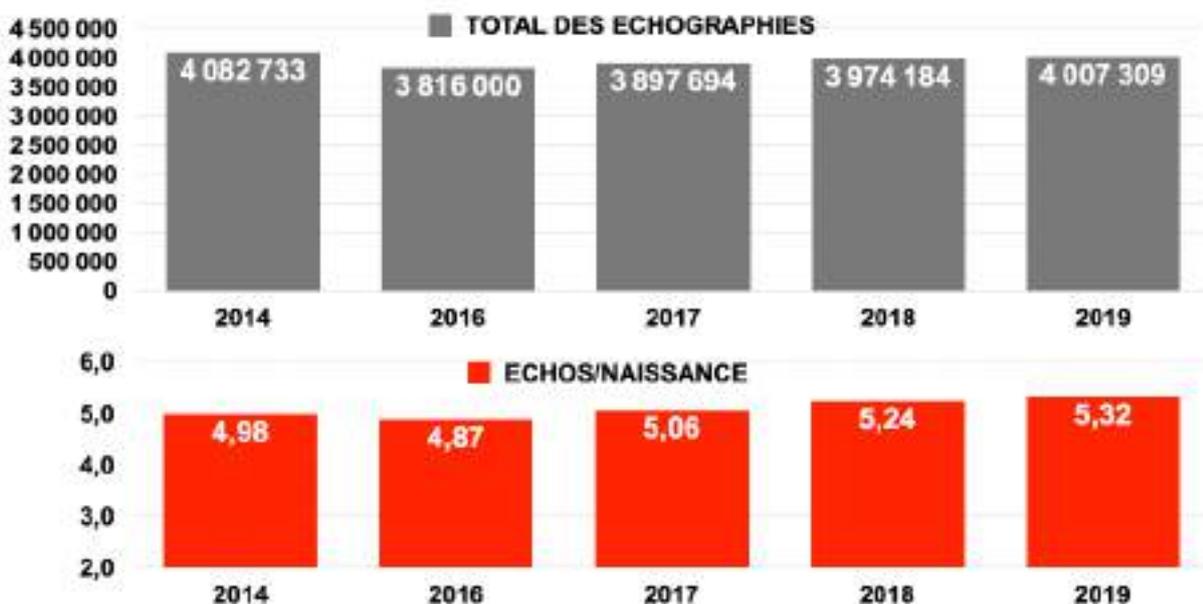
ECHOGRAPHIES DE DÉPISTAGE 2016 -2019

	SECTEUR LIBÉRAL	SECTEUR PUBLIC	
	(cabinet/clinique)	(hospitalisation-séjours)	(consultations externes)
ACTES EFFECTUÉS	5 936 756	46 269	2 951 025
% DES EXAMENS	66,5 %	0,5 %	33,0 %
LIBÉRAL / PUBLIC	66,5 %	33,5 %	
TOTAL DES EXAMENS (2016-2019)	8 934 050		

Source CNAM

Sur ces bases, on observe que le nombre d'échographies / naissance a sensiblement progressé entre 2016 et 2018, sensiblement moins entre 2018 et 2019. L'augmentation sur la période est de 6,8 % depuis 2014.

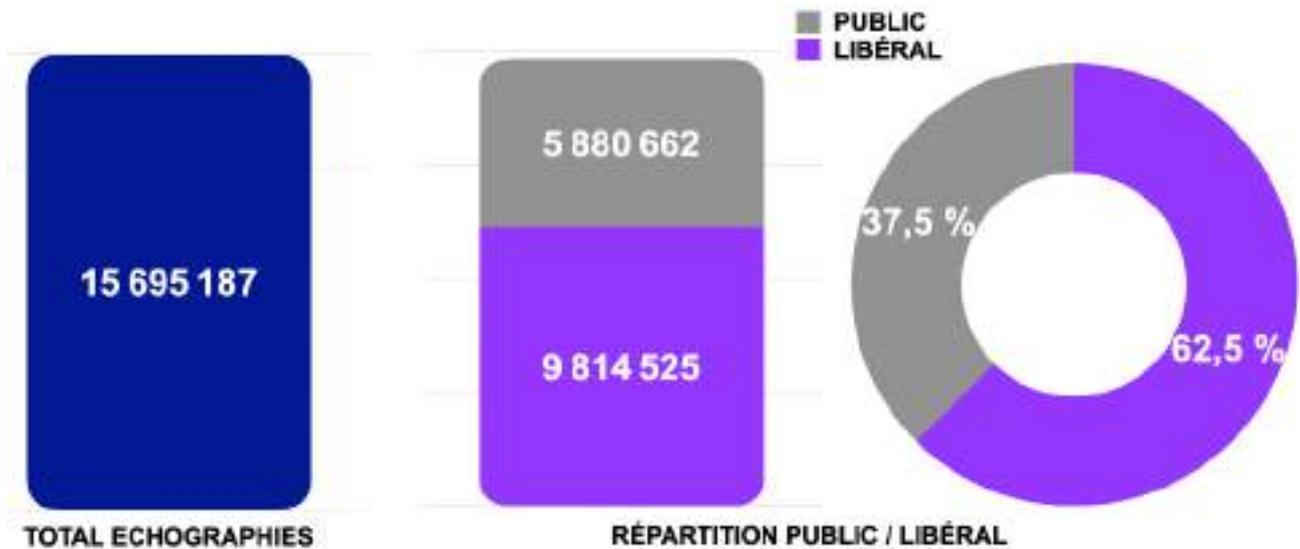
EVOLUTION DU NOMBRE D'ÉCHOGRAPHIES



Source CNAM

Parts respectives des secteurs public et libéral

ECHOGRAPHIES (2016 - 2017 - 2018 - 2019)



Source CNAM

Comme observé précédemment, plus de 60% des actes sont pratiqués en secteur libéral. Cette répartition est stable au cours de la période mais on note une avancée très sensible du secteur public par rapport à 2014.

En quatre ans, la progression du secteur public est de + 7,2 % contre +3,3 % pour le secteur libéral.

Pour la période, le secteur public a réalisé un peu plus du tiers des examens (37,5%).

On note que le secteur public n'a pas augmenté de manière significative sa participation aux examens de dépistage.

RÉPARTITION PUBLIC / LIBÉRAL DANS LE DEPISTAGE



Source CNAM

Ces examens restent très majoritairement effectués en secteur libéral. C'est particulièrement le cas de l'examen du premier trimestre (72% versus 28%) qui est généralement couplé avec le dépistage de la trisomie 21.

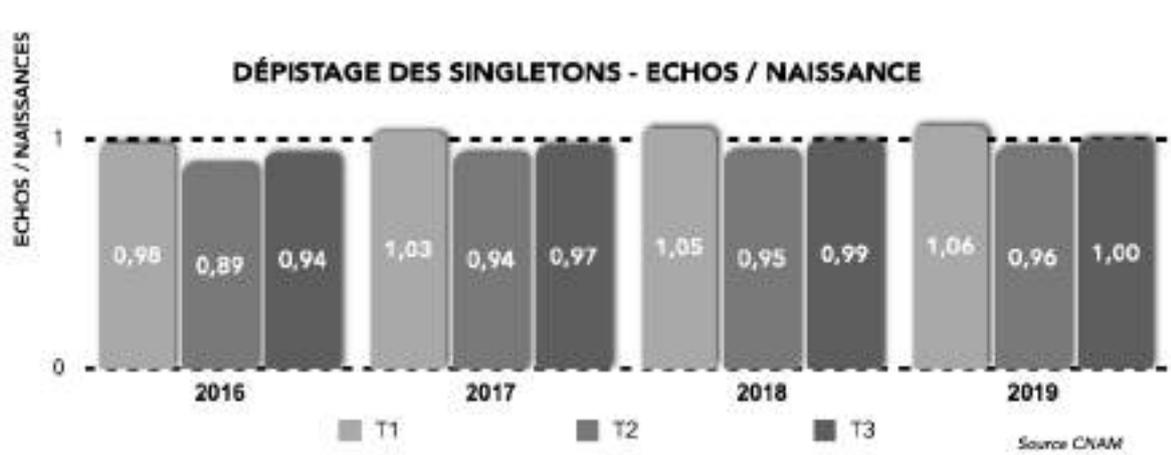


L'augmentation d'activité du secteur public observée porte principalement sur les grossesses multiples et pathologiques.

Echographies de dépistage des singletons

Ces examens représentent plus de la moitié (56,9 %) des actes effectués.

On n'observe pas de "dérive" concernant ces actes dont le nombre par naissance est toujours très proche de 1 pour chacun des trois examens de dépistage (T1, T2, T3).



Les augmentations parfois observées, tel l'examen du deuxième trimestre qui passe de 0,89 à 0,96 échographies/naissance, apparaissent plutôt comme un "rattrapage" légitime, souhaitable même dans la mesure où ces chiffres objectivent une meilleure égalité dans l'accès aux soins.

Dépistage des singletons - Répartition Libéral / Public -

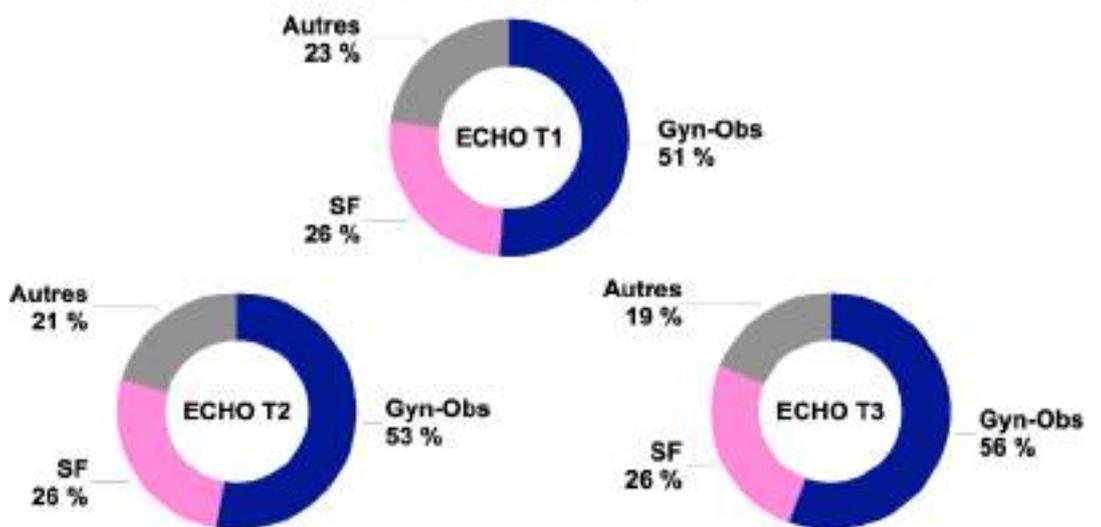


Le secteur libéral reste très majoritaire pour ce qui concerne le dépistage chez les singletons. Le secteur public est très peu présent au premier trimestre (28% en 2019) et sa contribution progresse avec le terme de la grossesse. On note que, globalement sa participation a augmenté, pour les trois trimestres, depuis 2014.

Dans le secteur libéral, ces examens de dépistage sont majoritairement réalisés(7) par des Gynécologues-Obstétriciens (respectivement 51 %, 53 % et 56%).

La part des autres spécialités médicales, très minoritaire, diminue à mesure que le terme de la grossesse augmente (respectivement 23 %, 21 % et 19 % à T1, T2 et T3). On note la participation des sages-femmes, stable à 26% des examens.

ECHOGRAPHIES DE DEPISTAGE DES SINGLETONS (secteur libéral)



Source CNAM

Grossesses multiples

Ces examens représentent une part minime du total des actes : 5,6%.

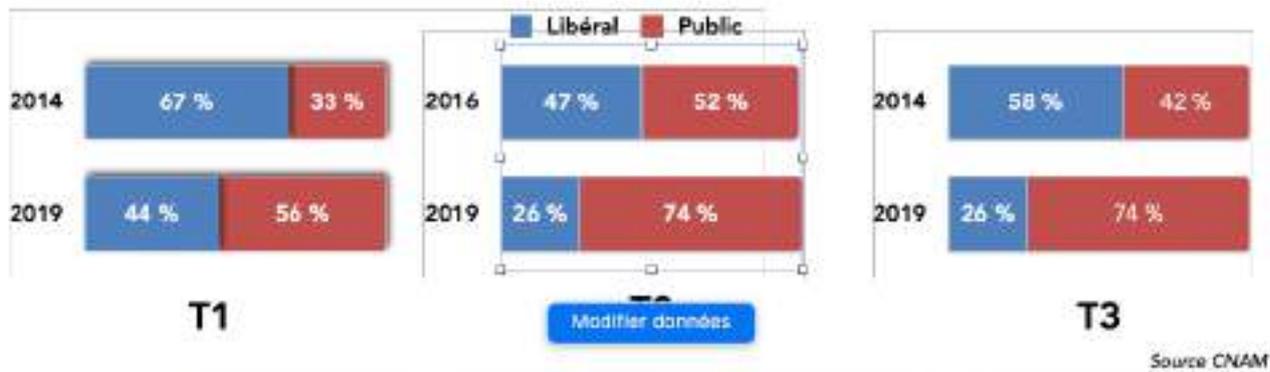
Leur nombre a sensiblement régressé sur la période : -4,4 % mais le nombre de grossesses multiples a lui-même régressé de 11,1% dans le même période.

Le nombre d'échographies/naissance multiple a donc progressé de +9,3%, sensiblement plus rapidement que l'ensemble des actes (6,8%).

Cette progression traduit très certainement une plus grande prise en compte des risques et de la morbidité majorés qui caractérisent ces grossesses qui sont maintenant plus souvent prises en charge en milieu hospitalier spécialisé.

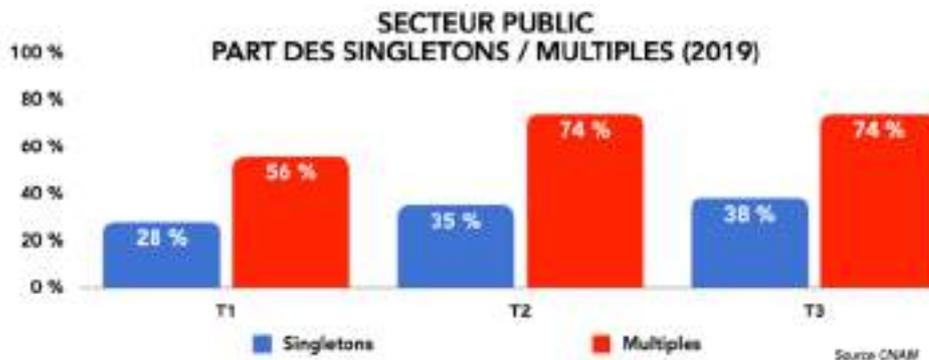
⁷ La répartition entre les différents groupes professionnels ne concerne que l'activité libérale. Cette distinction n'est techniquement pas possible pour ce qui concerne le secteur public.

Grossesses multiples - Libéral / Public - Evolution 2014-2019



La part du secteur public a d'ailleurs très sensiblement progressé depuis 2014 pour devenir très majoritaire dès la fin du premier trimestre (74% à T2 et T3 en 2019 contre respectivement 52% et 42% en 2014).

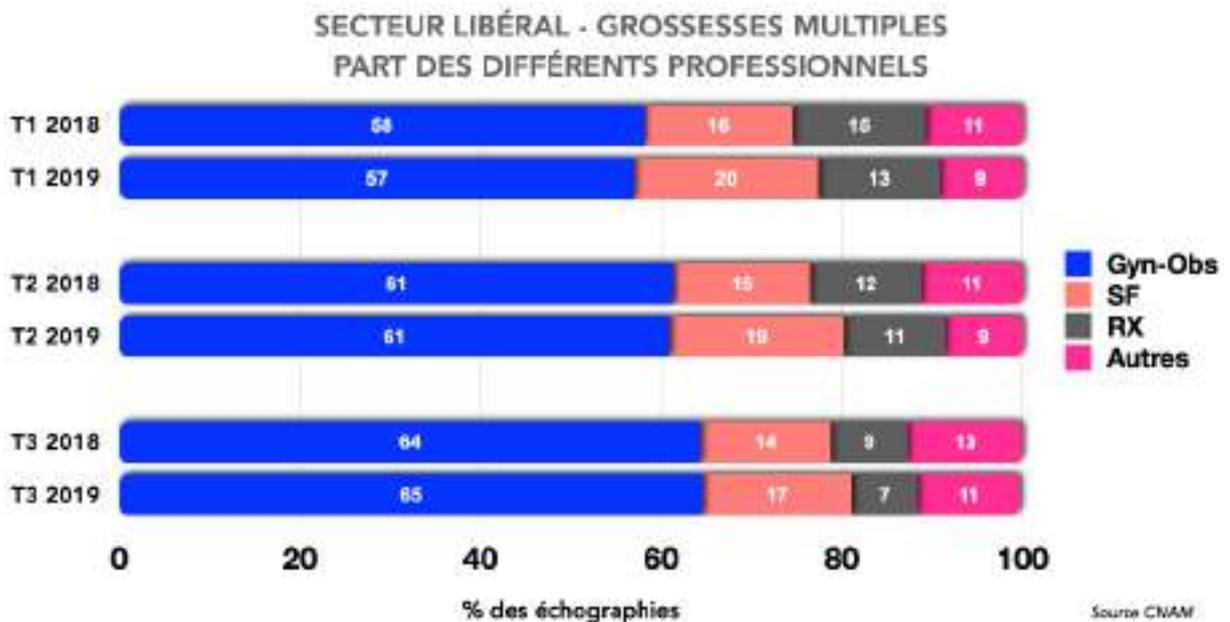
Cette participation prépondérante du secteur public peut être comparée à sa participation concernant le dépistage chez les singletons.



Notons que le nombre d'échographies/naissance multiple (5,74 en 2019) n'est pas en soi choquant compte tenu de la recommandation du Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) de 2009, préconisant une échographie mensuelle dans le suivi des grossesses multiples dichoriales et bi-mensuelle pour ce qui concerne les grossesses monochoriales. Ici également, la progression observée apparaît comme un "rattrapage" conforme aux recommandations professionnelles.

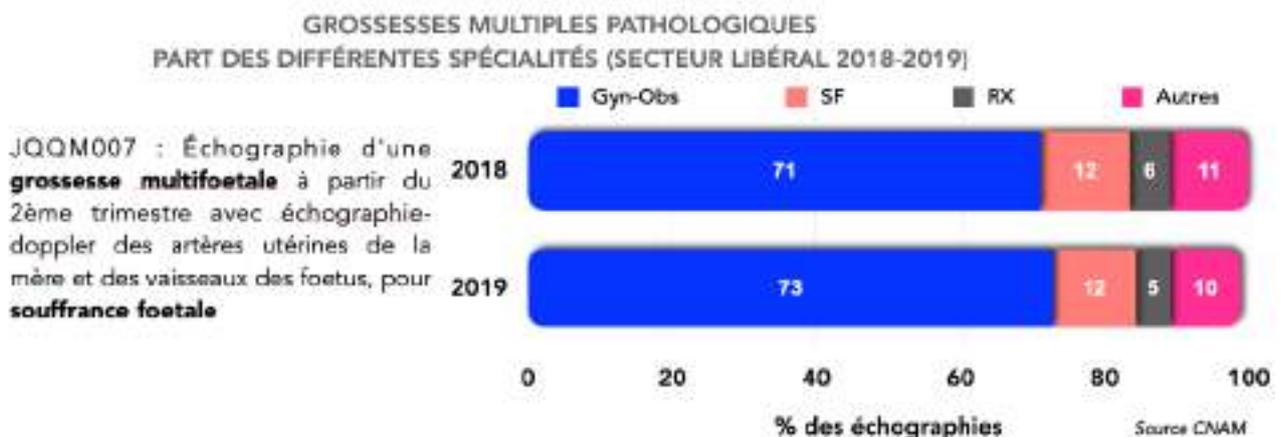
Dans le secteur privé, la majorité des examens sont réalisés par des Gynécologues-Obstétriciens, plus fréquemment encore que pour les singletons. Ceci est net dès le

premier trimestre, ce qui évoque une détection habituelle du caractère multiple de la grossesse par un examen précoce, réalisé avant 11 semaines (JNQM001).



Parallèlement à l'augmentation de la part des gynécologues-obstétriciens, celle des sages-femmes semble augmenter (années 2018-2019) au détriment des médecins non gynécologues-obstétriciens. La participation des sages-femmes est moindre que pour les singletons mais elle reste importante (20% à T1, 19% à T2, 17% à T3) même si elle régresse légèrement au troisième trimestre.

La prépondérance des gynécologues-obstétriciens est plus sensible encore lorsqu'il s'agit de grossesses multiples pathologiques (71% et 72%) et on note une représentation des sages-femmes toujours significative (12%).



Concrètement, ces actes ne représentent qu'une faible part des examens réalisés (0,4%). Ils n'ont pas connu d'augmentation durant la période (+0,18%).

GROSSESSES MULTIPLES PATHOLOGIQUES - PROGRESSION 2014 à 2019

Échographie d'une grossesse multifoetale à partir du 2ème trimestre avec échographie-doppler des artères utérines de la mère et des vaisseaux des foetus, pour souffrance foetale	2016/2014	2017/2014	2018/2014	2019/2014
	-0,05 %	0,03 %	0,14 %	0,18 %

Source CNAM

Sur la période, la majorité (61,5%) des actes sont réalisés en secteur public, très majoritairement en consultation externe ce qui témoigne du plus grand recours aux services hospitaliers pour le suivi de ces grossesses.

GROSSESSES MULTIPLES PATHOLOGIQUES

	Actes/année				TOTAL	%
	2016	2017	2018	2019		
Libéral	4 939	5 237	5 574	5 434	21 184	38,5 %
Public (hospit)	1 315	1 255	1 345	1 321	5 236	61,5 %
Public (Externe)	6 822	6 955	7 219	7 560	28 556	
TOTAL	13 076	13 447	14 138	14 315	54 976	100,0 %

Source CNAM

Près de 10% de ces échographies sont réalisées à l'occasion d'une hospitalisation.

Grossesses "pathologiques"

Sur la période, le nombre d'échographies réalisées dans le cadre de grossesses "pathologiques" a connu une progression régulière de l'ordre de 5% par an, soit une augmentation égale à 15,4% de 2016 à 2019.

GROSSESSES PATHOLOGIQUES (singletons) - ÉVOLUTION ANNUELLE



Le secteur public est nettement plus présent pour la réalisation de ces actes (62,5% en 2019). La répartition public/privé est l'image en miroir de ce qui est observé pour les échographies de dépistage.

Dans le secteur public, l'activité est très majoritairement (89%) constituée d'examen réalisés en consultation externe et deux tiers (64,5%) des examens répondent à la cotation JQQM001 (acte le plus simple avec la cotation la plus faible).

GROSSESSES PATHOLOGIQUES (singletons) LIBÉRAL - 2019

	LIBÉRAL	G-O	S-F	RX	Autre	G-O	S-F	RX	Autre
JQQM001	74 110	61,34 %	28,68 %	6,73 %	3,24 %	45 459	21 255	4 988	2 401
JQQM002	71 533	80,24 %	6,07 %	5,73 %	7,96 %	57 398	4 342	4 099	5 694
JQQM003	65 434	52,67 %	35,16 %	5,35 %	6,80 %	34 464	23 007	3 501	4 450
TOTAL PATHO	211 077	65,1 %	23,0 %	6,0 %	5,9 %	137 321	48 603	12 587	12 545

Source CNAM

GROSSESSES PATHOLOGIQUES (singletons) PUBLIC/LIBÉRAL

	LIBÉRAL	PUBLIC HOSPI	PUBLIC EXTERN	TOTAL PUBLIC	TOTAL 2016-2019	LIBÉRAL	PUBLIC HOSPI	PUBLIC EXTERN	TOTAL PUBLIC
JQQM001	279 520	75 837	726 422	802 259	1 081 779	25,8 %	7,0 %	67,2 %	74,2 %
JQQM002	241 885	14 556	130 082	144 638	386 523	62,6 %	3,8 %	33,7 %	37,4 %
JQQM003	225 758	47 022	249 326	296 348	522 106	43,2 %	9,0 %	47,8 %	56,8 %
TOTAL PATHO	747 163	137 415	1 105 830	1 243 245	1 990 408	37,5 %	6,9 %	55,6 %	62,5 %
		11,1 %	88,9 %						

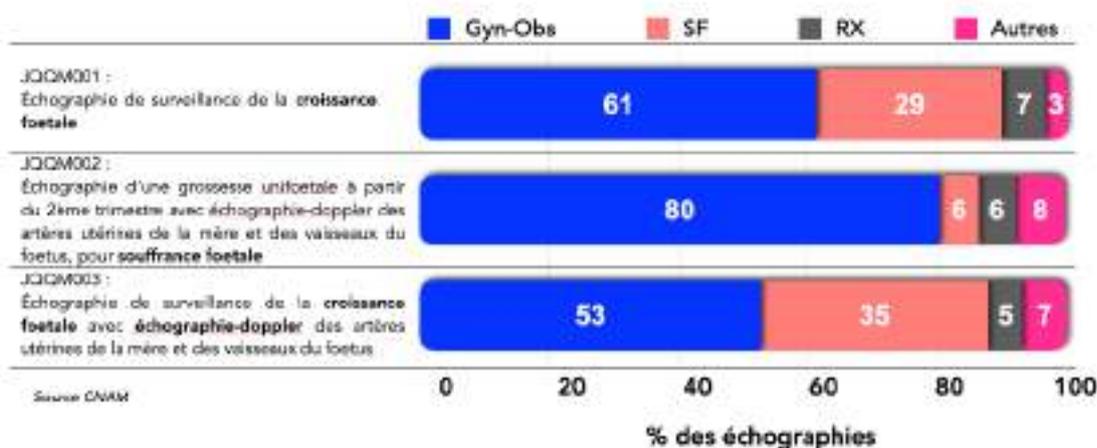
Source CNAM

La part du secteur libéral tend à augmenter d'année en année : + 28,1% sur la période 2016-2019 contre +8,4% pour le secteur public. Les trois cotations y sont utilisées de manière plus équilibrée : respectivement 37%, 32% et 30%.

Les échographies pour grossesse pathologique réalisées en secteur libéral représentent 5% des examens (années 2019). Les médecins Gynécologies-Obstétriciens sont sensiblement plus présents dans la réalisation de ces examens que lors des examens de dépistage (65% contre 51 à 56%).

De facto, la participation des autres spécialités médicales y est moindre (12%).

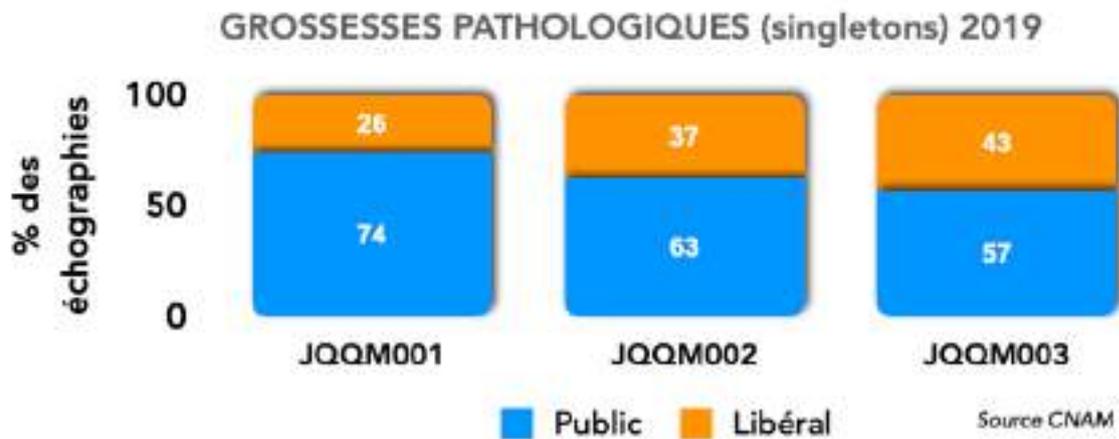
GROSSESSES PATHOLOGIQUES (singletons) SECTEUR LIBÉRAL 2019



La contribution des sages-femmes y est à peine inférieure (23 %).

Trois quarts (74% des examens pour suivi de la "croissance fœtale" (JQQM001) sont réalisés en secteur public.

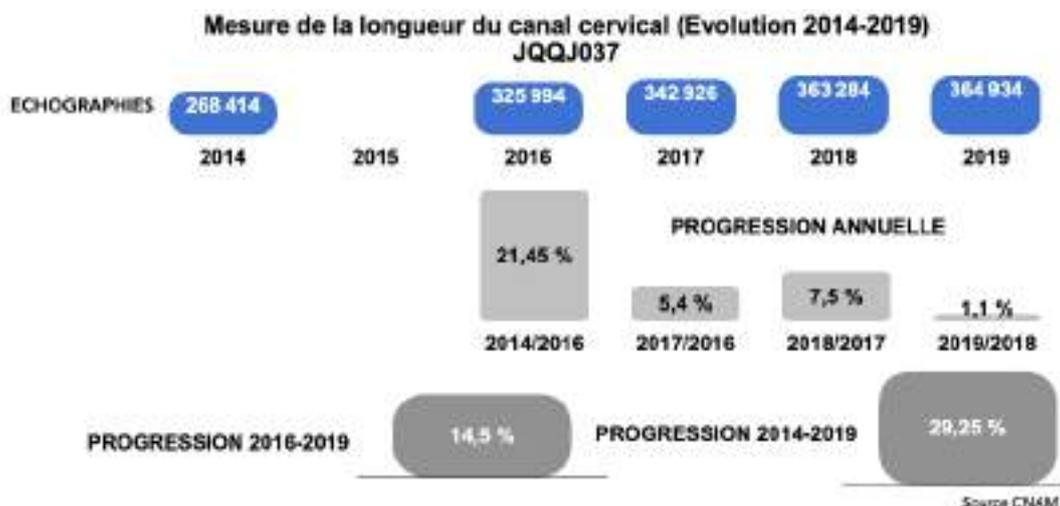
Les relevés concernant les secteur libéral montrent que les Gynécologues-Obstétriciens sont sensiblement plus présents (61 %) que lors des examens de dépistage (53 % à T2 et 56 % à T3). Ils sont très majoritaires (80 %) lorsque l'intitulé mentionne textuellement la "souffrance fœtale" (JQQM002).



Les examens codifiés JQQM003, sont a priori plus complexes. On note qu'ils sont moins souvent pratiqués en secteur public (53 %), bien que restant légèrement majoritaires. Les relevés dont on dispose ne permettent pas de connaître la part des sages-femmes au sein des équipes hospitalières ni de leur statut (éventuelle délégation de tâche). En secteur libéral 35% de ces actes sont réalisés par des sages-femmes

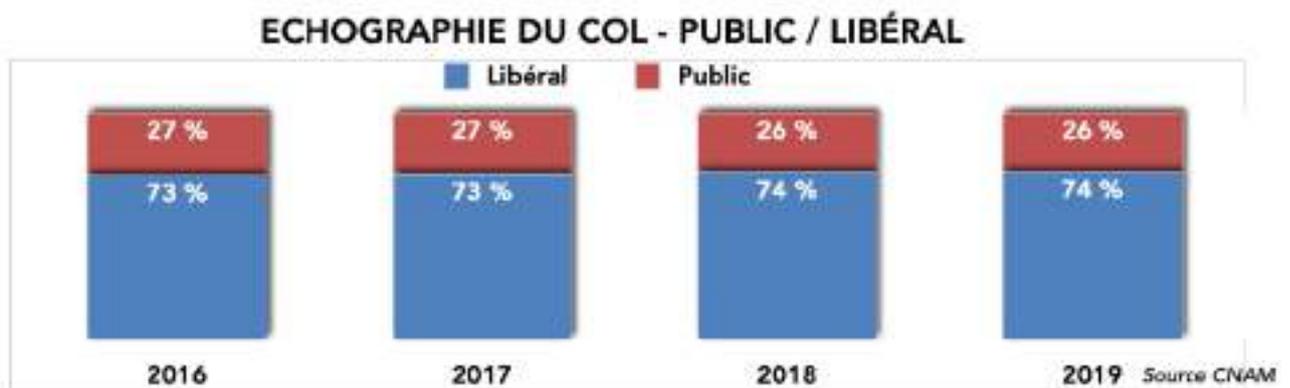
Échographies du col

Le recours à cet examen (ou sa cotation par les praticiens ?) a sensiblement augmenté : +14,5 % sur la période 2016-2019 et +29,5% de 2014 à 2019.

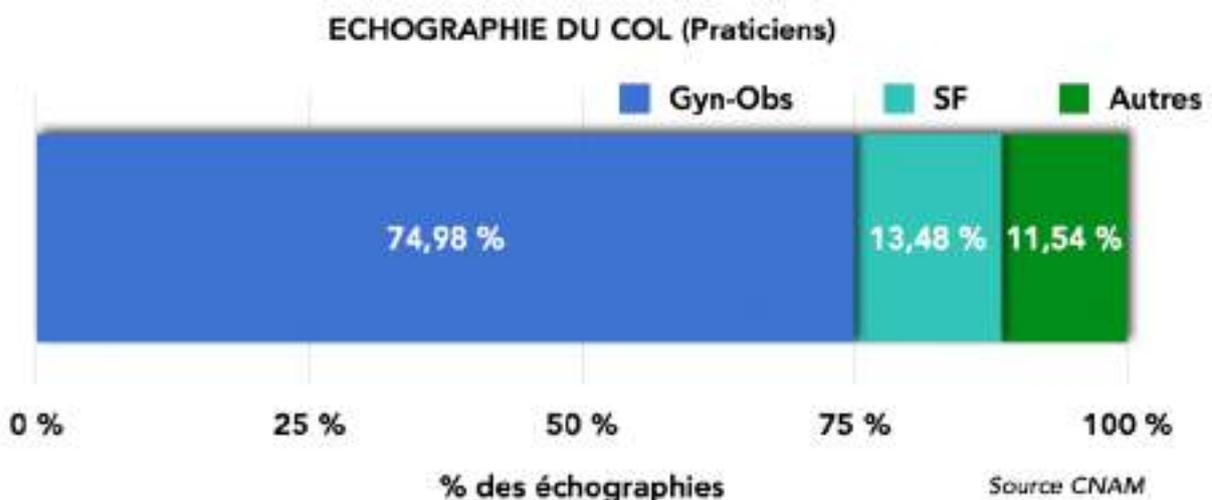


Cette évolution est vraisemblablement le reflet de plusieurs facteurs convergents.

- la désaffection pour le toucher vaginal, évolution d'inspiration médicale mais très certainement aussi sociétale,
- la recommandation (RPC) du Collège National des Gynécologues Obstétriciens de 2016 qui, sans en préconiser l'usage systématique, incite à son très large usage,
- la pratique devenue systématique au cours des grossesses multiples,
- le renouvellement des mesures pour une même grossesse dans certains contextes,
- la prise de conscience relativement récente pour les praticiens de la possibilité de codifier l'acte. Nombre de praticiens exerçant en secteur à honoraires libres reconnaissent le codifier (demi-tarifcation de l'écho du col lorsqu'il est associé à un autre acte) plus souvent maintenant lorsque son recours est justifié afin de permettre un meilleur remboursement des patientes, sans pour autant augmenter leur tarif global. Ce dernier point peut expliquer la part plus importante du secteur libéral.



Il est plus que vraisemblable que le décompte des actes codifiés ne soit que la partie visible de l'iceberg. La mesure échographique de la longueur du canal cervical tend à se banaliser tant en activité libérale qu'hospitalière. Il semble cependant que les praticiens ne le cotent (en tant qu'acte ouvrant droit à une rémunération spécifique en tant que tel) que

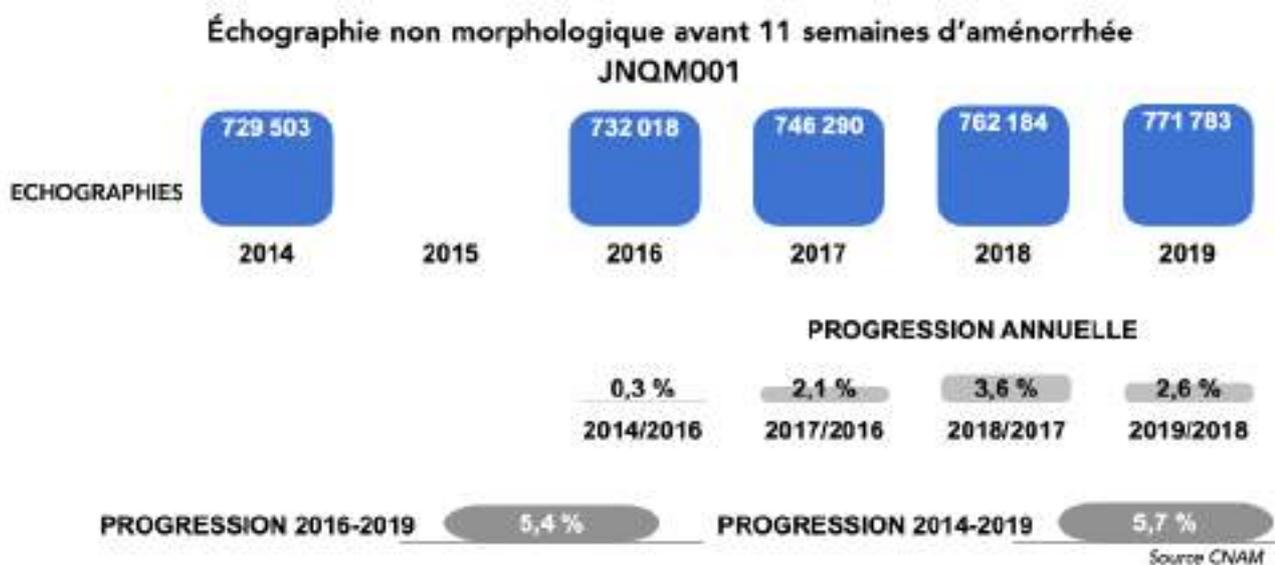


dans la mesure où un contexte clinique ou échographique en a justifié la réalisation. La pratique de principe au cours d'une consultation obstétricale n'est très généralement pas cotée.

L'intérêt plus directement clinique, obstétrical plutôt que fœtal, se traduit par une participation très majoritaire des disciplines directement impliquées dans le suivi clinique des grossesses, gynécologues-obstétriciens et sages-femmes qui totalisent près de 90% des actes.

Échographies avant 11 semaines

Bien que très fréquents, plus de 750 000 en 2019, ces actes ont relativement peu progressé : +5,7 % de 2014 à 2019, ce qui témoigne de leur installation déjà ancienne dans le suivi des grossesses.



La répartition entre les secteur libéral et public est également très voisine des chiffres observés pour le dépistage.

ECHOGRAPHIE AVANT 11 SEMAINES

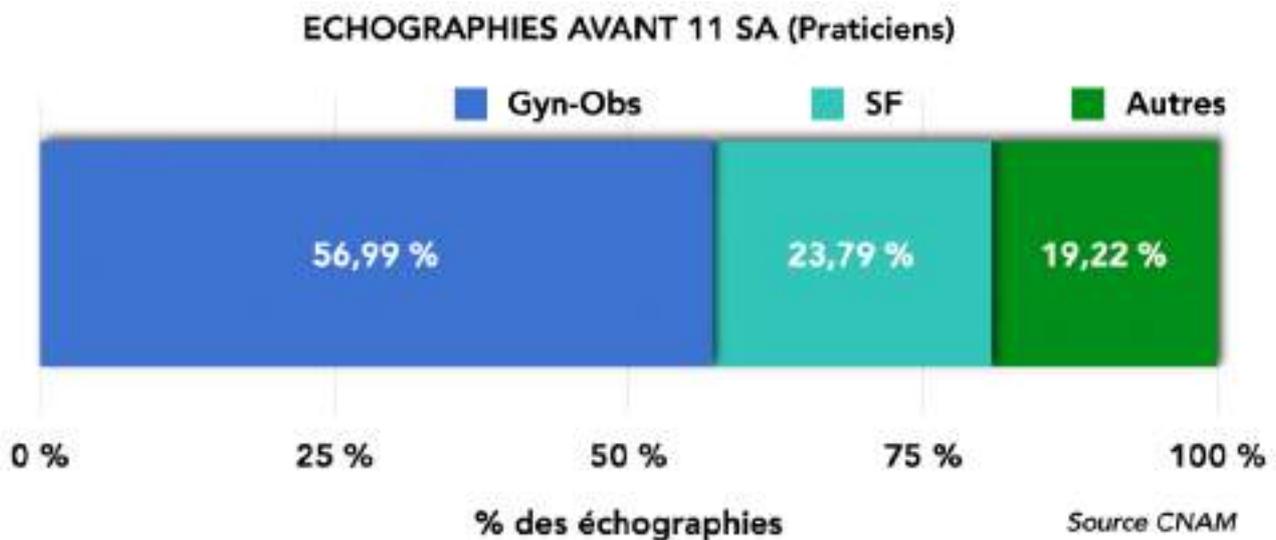
	Actes/année				TOTAL	%
	2016	2017	2018	2019		
Libéral	472 611	478 479	490 086	493 220	1 934 396	64,2 %
Public (hospit)	9 175	9 502	10 591	10 509	39 777	35,8 %
Public (Externe)	250 232	258 309	261 507	269 054	1 039 102	
TOTAL	732 018	746 290	762 184	772 783	3 013 275	100,0 %

Source CNAM

Pour autant, ces actes n'entrent officiellement pas dans le triptyque de dépistage proposé à toutes les femmes (une échographie biométrique et morphologique à chaque trimestre) orientés vers la détection des pathologies obstétricales et/ou fœtales.

Leur fréquence importante s'inscrit en réalité dans un tout autre contexte, répondant à plusieurs situations :

- symptomatologie suspecte (douleurs, métrorragies, ...),
- répétition des actes dans ces contextes,
- signes cliniques ou biologiques évocateurs d'une grossesse extra-utérine,
- antécédent de grossesse extra-utérine (ou anamnèse particulière),
- grossesse issue de P.M.A. (confirmation de l'évolutivité, détection précoce des grossesses multiples, ...),
- incertitude sur le début de grossesse,
- nécessité de programmation adéquate de l'examen de dépistage du premier trimestre,
- inquiétude "légitime" après plusieurs antécédents d'avortements spontanés précoces (on peut rapprocher de cet item les grossesses "tardives" dont on connaît le risque plus important d'arrêt évolutif précoce).



Comme cela a été noté pour la mesure de la longueur du canal cervical, le décompte des actes codifiés est certainement très inférieur à la réalité de la pratique. Le simple contrôle de la localisation de la grossesse et/ou de la vitalité de l'embryon entrent de plus en plus souvent dans la pratique des consultations obstétricales, les nouvelles générations de praticiens étant de plus en plus souvent équipés d'échographes dits "de consultation".

On peut raisonnablement considérer que les actes sont codifiés (tarifés) lorsque l'un des contextes évoqués plus haut justifie un acte spécifique, souvent réalisé hors des consultations usuelles, éventuellement par un autre praticien mieux équipé ou plus

expérimenté. La répartition des intervenants est d'ailleurs ici sensiblement équivalente à ce qui est observé pour les actes de dépistage des singletons et les disciplines à vocation clinique obstétricale n'ont pas l'importance observée pour la mesure de la longueur du canal cervical.

Échocardiographies fœtales

Ces actes très spécifiques sont peu nombreux, moins de 25 000 par an.

L'appréciation de leur progression sur la période ne serait pas pertinente.

ECHOCARDIOGRAPHIE (JQQM018)

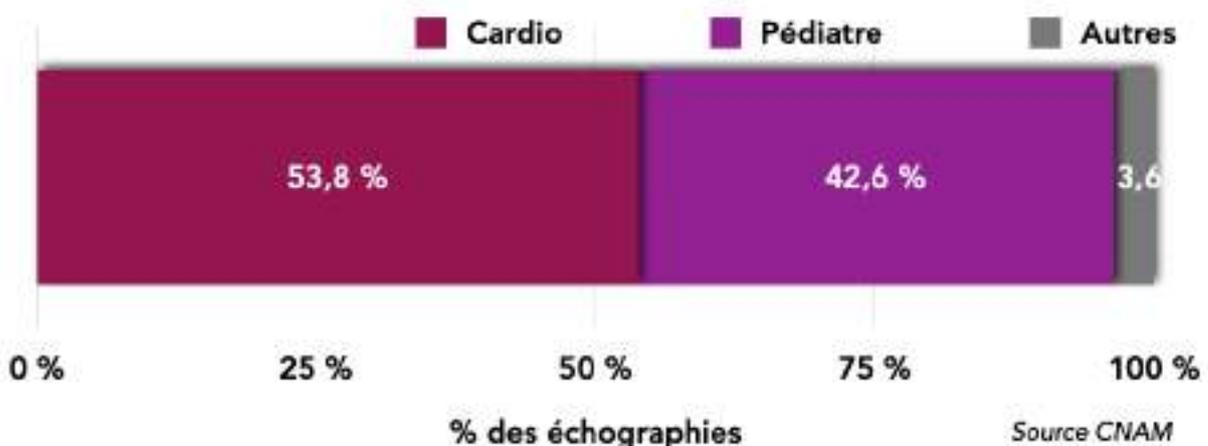
	2016	2017	2018	2019	TOTAL	%
Libéral	10 500	10 869	11 277	11 742	44 388	49,3 %
Public (Hospit)	962	862	950	870	3 644	50,7 %
Public(Extern)	10 009	10 100	11 021	10 871	42 001	
TOTAL	21 471	21 831	23 248	23 483	90 033	100 %

Source CNAM

Il s'agit, sauf antécédents particuliers, d'examens de seconde intention et le "système français" conçu sur l'articulation dépistage-diagnostic a montré ici toute sa pertinence.

La réalisation de ces actes est caractérisée par la quasi exclusivité (97,4%) des "cardio-pédiatres", discipline hybride artificiellement divisée (ici) en cardiologues et pédiatres

ECHOCARDIOGRAPHIES (Praticiens)



Source CNAM

La prise en charge des pathologies éventuellement détectées s'inscrivant très généralement dans une organisation périnatale organisée autour des services de chirurgie cardiaque spécialisés explique la forte représentation du service public, la moitié des actes et, en libéral par des praticiens attachés aux services de cardiopédiatrie (la répartition des



disciplines médicales concernées est très certainement identique dans les secteurs libéral et public car on y retrouve concrètement les mêmes intervenants).

VI. DOCUMENTS ADMINISTRATIFS DE RÉFÉRENCE

Les références sont présentées par ordre chronologique de leur parution. Pour chacune des références, un encadré contient les éléments essentiels du texte, dont la lecture est conseillée et un lien ([en savoir plus](#)) permet d'accéder au texte original en ligne.

RECOMMANDATIONS PROFESSIONNELLES

Avis du Haut Conseil de Santé Publique du 8 janvier 2016 : Désinfection des sondes à échographie endocavitaire

L'analyse des données disponibles n'a pas mis en évidence d'éléments de nature à remettre en question de façon indiscutable l'efficacité des modalités recommandées pour lutter contre la transmission de bactéries et de virus hors papillomavirus (HPV) au décours de ces examens. Pour HPV, il existe une hétérogénéité d'efficacité des différentes techniques de désinfection. On ne dispose pas d'évaluation de l'efficacité des stratégies de désinfection sur HPV recommandées en France, avec des techniques virologiques indiscutables.

Dans ce contexte, le HCSP recommande la mise en œuvre et le renforcement de mesures destinées à améliorer les mesures de désinfection des SEE, notamment de poser de façon réfléchie les indications des actes d'échographie endocavitaire, de favoriser un strict respect des règles d'hygiène pour la réalisation de l'examen (hygiène des mains, port de gants,...), de recourir systématiquement à une protection adaptée de la sonde, de signaler obligatoirement en matériovigilance tout incident avec une gaine défectueuse dans ses conditions normales d'utilisation.

Ces préconisations élaborées au regard des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, se doivent d'être actualisées de façon très réactive au rythme des avancées scientifiques et technologiques proposées.

[en savoir plus](#)

Haute Autorité de Santé (Mai 2016) : Démarche d'assurance qualité des pratiques professionnelles en matière de dépistage combiné de la trisomie 21

2.4.1 À l'ensemble des professionnels qui participent au dépistage, la HAS recommande de :
a) Délivrer aux femmes une information sur le dépistage de la trisomie 21, loyale, claire et adaptée à leur situation

Cette information doit être délivrée à toutes les femmes enceintes, à chaque étape du dépistage, en tenant compte des circonstances particulières (don d'ovocytes par exemple), conformément aux articles L. 2131-1 et R. 2131-2 du code de la santé publique.

[...]

2.4.3 Aux professionnels réalisant des échographies pour le dépistage de la trisomie 21 (4998 impliqués en 2014)

Il est rappelé aux professionnels qu'ils doivent adhérer à un RSP qui leur délivre un numéro identifiant pour réaliser des examens échographiques. Ce numéro est délivré à titre individuel,

à chaque professionnel diplômé conformément à l'arrêté du 23 juin 2009 modifié, qui s'engage à titre personnel :

- dans la démarche qualité ;
- à respecter les critères et bornes attendus pour l'évaluation des pratiques.

Dans la continuité et en renforçant la démarche qualité engagée depuis l'arrêté du 23 juin 2009 modifié, la HAS recommande à chaque professionnel de :

a) Respecter les critères et les bornes attendus pour l'analyse et l'évaluation des pratiques définis dans le cadre des présentes recommandations ;

b) Respecter les obligations de maintenance des appareils échographiques et de contrôle qualité de l'ensemble des éléments requis pour le dépistage échographique, notamment pour les mesures au dixième de millimètre, en application des arrêtés mentionnés aux articles R. 2131-1 IV et R. 2131-2-2 3° et de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ainsi que de l'arrêté du 23 juin 2009 modifié ;

c) En cas de mesure de la clarté nucale ne répondant pas aux critères de qualité décrits dans la note technique en annexe 1 de ces recommandations :

- ne pas inscrire la mesure de la clarté nucale dans le compte-rendu (conformément à l'arrêté du 23 juin 2009 modifié) puis ;
- renouveler l'examen (LCC + CN) si l'âge gestationnel le permet et si la femme, après information, le souhaite.

d) Participer, pour l'échographie de dépistage du premier trimestre, à une démarche d'analyse des pratiques formalisée, continue dans le temps, organisée et accompagnée par des organismes ad hoc.

[en savoir plus](#)

Code de déontologie des médecins, retranscrit dans le Code de la Santé Publique

Article R.4127-33 du code de la santé publique

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

[en savoir plus](#)

Code de déontologie des sages-femmes, retranscrit dans le Code de la Santé Publique

Article R.4127-326 du code de la santé publique

La sage-femme doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes les plus appropriées et, s'il y a lieu, en s'entourant des concours les plus éclairés.

[en savoir plus](#)

Article R4127-35 - Code de la santé publique

Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.

[en savoir plus](#)



Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

I. - Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance.

La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer.

Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice. Ce préjudice ne saurait inclure les charges particulières découlant, tout au long de la vie de l'enfant, de ce handicap. La compensation de ce dernier relève de la solidarité nationale.

[en savoir plus](#)



Décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en établissements de santé

Art. D. 4135-2. – Peuvent demander à être accrédités les médecins ou équipes médicales exerçant en établissements de santé ayant une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs ou exerçant l'une des spécialités suivantes :

[en savoir plus](#)



Haute Autorité de Santé (26 avril 2012) : Rapport d'évaluation technologique.

Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

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

- la définition d'une échographie fœtale comme acte médical est la suivante : il s'agit d'une échographie réalisée dans un but diagnostique, de dépistage ou de suivi et pratiquée par un médecin ou une sage-femme ;*
- d'après le Code de la santé publique, les échographies fœtales à visée médicale ne peuvent être pratiquées que par des médecins, titulaires d'un diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie-obstétriques ou des sages femmes, titulaires d'une attestation en échographie obstétricale ;*
- la pratique commerciale d'échographie sans visée médicale est incompatible avec l'exercice d'un médecin ou une sage-femme, car cela serait contraire à leurs codes de déontologie professionnelle*
- les dispositifs médicaux doivent, au regard du Code de la santé publique, être utilisés conformément à leur destination. En conséquence, tout appareil échographique mis en circulation sur le territoire français sous un statut de dispositif médical ne doit être utilisé qu'à des fins médicales (et donc uniquement par des professionnels de santé).*

[en savoir plus](#)

Décret n°2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux

Art. R. 2131-1.

I. – Les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, mentionnés au II de l'article L. 2131-1 comprennent :

1. Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;
2. L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 1^o du III du présent article.

II. – Les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique mentionnés au IV de l'article L. 2131-1 comprennent :

1. Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliquées à la cytogénétique ; Les examens de génétique moléculaire ;
2. Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
3. Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;
4. L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 2^o du III du présent article ; Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.

III. – L'échographie obstétricale et fœtale s'entend des examens d'imagerie par ultrasons à des fins médicales effectués dans le cadre de la grossesse.

Pour l'application du présent chapitre, l'échographie obstétricale et fœtale comprend, en fonction des indications et du contenu de l'examen :

1. L'échographie obstétricale et fœtale qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse ;
2. L'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale, y compris l'échographie obstétricale et fœtale limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes.

IV. – Les appareils échographiques destinés à la réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité qui leur sont applicables et être utilisés dans des conditions qui ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients ou d'une autre personne. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en tant que de besoin, les conditions d'utilisation de ces appareils.

V. – La médecine fœtale s'entend de la prise en charge adaptée ou des traitements apportés au fœtus en cas de pathologie.

[en savoir plus](#)



Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle du document mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 2131-18 du code de la santé publique

Modèle du formulaire pour les échographies obstétricales et fœtales mentionnées au 1° du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

Je soussignée atteste avoir reçu, du médecin ou de la sage-femme (*) (nom, prénom) au cours d'une consultation médicale en date du des informations sur l'examen échographique dont je souhaite bénéficier :

L'échographie est un examen d'imagerie médicale qui ne présente pas de risque en l'état des connaissances ni pour le fœtus ni pour la femme enceinte lorsqu'il est réalisé dans un cadre médical ;

L'image du fœtus et de ses annexes (placenta, liquide amniotique...) peut être obtenue à travers la paroi abdominale maternelle ou à travers la paroi vaginale maternelle ; cet examen et, de manière plus générale, les échographies de surveillance de la grossesse sont réalisées à des périodes précises de la grossesse ;

- Cet examen permet notamment :
- de déterminer le plus précisément possible la date de début de la grossesse;
- d'identifier une grossesse multiple;
- d'évaluer et de surveiller le développement du fœtus;
- de dépister des éventuelles malformations du fœtus;
- de localiser le placenta et d'évaluer la quantité de liquide amniotique;

La performance de l'examen peut être limitée par certaines circonstances (épaisseur de la paroi abdominale, position du fœtus...);

Les mesures effectuées au cours de l'échographie ainsi que les estimations du poids du fœtus sont soumises à des marges d'erreurs liées notamment aux conditions de l'examen ;

L'absence d'anomalie décelée à l'échographie ne permet pas d'affirmer que le fœtus est indemne de toute affection ;

Une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement ;

Un nouvel examen échographique pourra m'être proposé dans certaines situations pour contrôler la croissance du fœtus ou pour vérifier un aspect inhabituel à l'échographie, ce qui ne signifie pas que le fœtus soit atteint d'une affection ; ce nouvel examen pourra être réalisé par le même échographiste ou par un autre auquel je serai, avec mon accord, adressée ;

Dans certains cas, l'affection suspectée ne pourra être confirmée ou précisée que par la réalisation de nouveaux examens qui me seront proposés; ces nouveaux examens nécessiteront parfois un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang fœtal) ; les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

Je consens à la réalisation de l'examen échographique permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse.



L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical par le médecin ou la sage-femme qui a effectué la première échographie obstétricale et fœtale.

Une copie de ce document m'est remise. Je devrai la présenter aux médecins et aux sages-femmes qui effectueront, le cas échéant, d'autres échographies permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de ma grossesse.

Ce document est conservé dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Fait à :

Date :

Signature du médecin ou de la sage-femme

Signature de l'intéressée

[en savoir plus](#)



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

Art. 1er. – La liste des examens de diagnostic prénatal relevant d'un consentement recueilli par écrit auprès de la femme enceinte mentionnée au V de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est fixée comme suit :

Pour les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, mentionnés au II de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique :

1. Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;
2. L'échographie obstétricale et fœtale mentionnée au 1o du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique.

Pour les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique mentionnés au IV de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique :

1. Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ;
2. Les examens de génétique moléculaire ;
3. Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
4. Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;
5. L'échographie obstétricale et fœtale mentionnée au 2o du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique ;
6. Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.

Art. 2. – Ce consentement est recueilli par écrit par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue ces examens.

[en savoir plus](#)



Décret n°2017-91 du 26 janvier 2017 relatif à la restriction de la vente, revente ou de l'utilisation des échographes destinés à l'imagerie fœtale humaine

Art. 1er. – L'utilisation d'échographes pour de l'imagerie fœtale humaine par des personnes physiques n'exerçant pas la profession de médecin ou de sage-femme est interdite. Dans ce cadre, la vente ou la revente de ces échographes à ces mêmes personnes est interdite.

Art. 2. – I. – Est interdite l'utilisation d'échographes pour de l'imagerie fœtale humaine par des personnes morales autres que :

Les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique ;

1. Les sociétés civiles professionnelles régies par les dispositions des articles R. 4113-26 et suivants du même code ;
2. Les sociétés d'exercice libéral ou les sociétés en participation de médecins ou de sages-femmes constituées respectivement en application des titres Ier et II de la loi du 31 décembre 1990 susvisée ;
3. Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique ;
4. Les maisons de santé mentionnées à l'article L. 6323-3 du même code ;
5. Les maisons de naissance autorisées par la loi du 6 décembre 2013 susvisée ;
6. Les départements au titre de leur service de protection maternelle et infantile mentionné à l'article L. 2112-1
7. du code de la santé publique ;
8. Les universités dispensant des formations en médecine humaine et en maïeutique.

II. – L'utilisation d'échographes pour de l'imagerie fœtale humaine est autorisée dans les hôpitaux d'instruction

des armées, les services médicaux d'unité et les centres médicaux des armées.

III. – La vente ou la revente d'échographes destinés à l'imagerie fœtale humaine à des personnes ou structures autres que celles mentionnées au I et au II du présent article est interdite.

Art. 3. – Les dispositions du présent décret entrent en vigueur au 1er avril 2017.

[en savoir plus](#)

Arrêté du 1^{er} juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), constitués par la loi de bioéthique de 1994, fonctionnent depuis 1999 (date de parution des décrets d'application de cette loi). Ils participent au dispositif d'encadrement des activités de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire souhaité par le législateur. Ils aident les équipes médicales, la femme et les couples dans l'analyse, la prise de décision et le suivi de la grossesse lorsqu'une malformation ou une anomalie fœtale est détectée ou suspectée et lorsque le risque de transmission d'une maladie génétique amène à envisager un diagnostic prénatal ou préimplantatoire.

Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ont pour mission :

- de favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal et d'assurer leur mise en œuvre en constituant un pôle de compétences cliniques, biologiques et d'imagerie au service des patients et des praticiens ;*
- de donner des avis et conseils, en matière de diagnostic, de thérapeutique et de pronostic, aux cliniciens et aux biologistes qui s'adressent à eux lorsqu'ils suspectent une affection de l'embryon ou du fœtus ;*
- de poser l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire ;*
- d'organiser des actions de formation théorique et pratique destinées aux praticiens concernés par le diagnostic prénatal des diverses affections de l'embryon et du fœtus.*

...

I. – Dispositions relatives à l'information, la confidentialité et l'autonomie de la femme enceinte

I.1. Généralités

L'autonomie de la femme enceinte est un principe fondamental en matière de diagnostic prénatal. Sa volonté et

ses choix sont placés au cœur du dispositif et du fonctionnement des CPDPN.

Il est néanmoins recommandé d'impliquer le plus souvent possible le couple dans les différentes étapes du parcours de soin de la prise en charge par un CPDPN. Dans le cadre du DPI, la prise en charge s'effectue autour du couple.

Cette autonomie doit se manifester à toutes les étapes de sa prise en charge

...

I.2.1. Information sur la prise en charge médicale

Sauf opposition de la part de la femme enceinte, une information loyale, claire et appropriée lui est délivrée aux différentes étapes de sa prise en charge. Cette information doit permettre à la femme (ou au couple) de participer aux décisions relatives à sa situation.

...

I.2.3. L'avis du CPDPN



L'avis du CPDPN est transmis par écrit au médecin demandeur et directement à la patiente si elle le souhaite.

Le médecin demandeur informe la patiente dans le cadre d'une consultation personnalisée mais il peut également solliciter le CPDPN pour que celui-ci prenne en charge la transmission de l'information à la femme (ou au couple).

...

II.1. Saisine du CPDPN

La saisine du CPDPN peut se faire soit directement par la femme (ou le couple), soit par un médecin ou une sage-femme, notamment par le médecin traitant ou par un médecin participant à l'activité du CPDPN. Lorsqu'il s'agit d'un médecin extérieur au CPDPN, cette demande s'accompagne des données médicales nécessaires.

Le consentement écrit de la femme qui mandate ce médecin pour cette démarche est requis. Elle est également avertie que le centre conservera les documents la concernant.

...

II.2. Accessibilité des CPDPN

Le premier contact avec un CPDPN doit pouvoir se faire dans les meilleurs délais.

Toutes les femmes qui en font la demande devraient pouvoir être reçues dans un délai raisonnable au regard du motif de la demande.

...

II.3. Rôle d'organisation du suivi de la grossesse et de coordination des différents acteurs

Dans l'objectif d'une prise en charge de qualité le CPDPN a un rôle déterminant dans l'organisation et la coordination des différents acteurs de la prise en charge de la femme ou du couple.

Une fois que le diagnostic a été posé, les CPDPN participent à l'organisation du suivi de la grossesse et des conditions de la naissance.

Le document écrit précisant ces modalités de suivi est adressé au médecin et à la femme ou au couple si elle le souhaite. Une copie est conservée dans le dossier.

...

La communication à la femme (ou au couple) se fait au cours d'une consultation médicale adaptée.

[en savoir plus](#)



Décret n°2017-702 du 2 mai 2017 relatif à la réalisation des échographies obstétricales et fœtales et à la vente, revente et utilisation des échographes destinés à l'imagerie fœtale humaine

*Art. 1er. – A l'article R. 2131-1 du code de la santé publique, il est inséré un VI ainsi rédigé :
« VI. – Les échographies obstétricales et fœtales prévues au III ne peuvent être réalisées que par des médecins et des sages-femmes disposant de compétences reconnues par un diplôme en attestant ou un titre de formation équivalent les autorisant à pratiquer ces actes dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les qualifications requises. »*

Art. 3. – Les médecins ou sages-femmes en exercice pratiquant l'échographie obstétricale et fœtale à la date de publication de l'arrêté mentionné à l'article 1er sans pouvoir justifier des conditions de diplômes ou de titre de formation équivalent, disposent d'une durée de quatre ans à compter de sa publication pour remplir ces conditions.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur précise les modalités selon lesquelles les médecins et sages-femmes mentionnés au premier alinéa peuvent pendant cette période se voir reconnaître une équivalence à ces diplômes ou titres de formation.

[en savoir plus](#)

Arrêté du 20 avril 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens

ANNEXE II

ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

Il existe trois contextes différents de réalisation des examens échographiques au cours de la grossesse. Ils permettent de distinguer :

1. L'échographie obstétricale et fœtale permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse (III.1 de l'article R. 2131-1 du CSP⁽¹⁾).

En application du II de l'article L. 2131-1 du CSP, cet examen ne relève pas des examens obligatoires de surveillance de la grossesse mais toute femme enceinte doit être informée de la possibilité d'y recourir.

La Haute autorité de santé recommande⁽²⁾, si la femme enceinte le souhaite, la réalisation d'une échographie par trimestre :

- la première entre 11 et 13 semaines et 6 jours d'aménorrhée ;*
- la deuxième entre 20 et 24 semaines et 6 jours d'aménorrhée ;*
- la troisième entre 30 et 34 semaines et 6 jours d'aménorrhée.*

L'échographie sera de préférence réalisée en milieu de ces périodes.

Dans la suite, cette échographie sera désignée sous les termes d'« échographie de première intention ».

2. L'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique (III.2 de l'article R. 2131-1 du CSP⁽³⁾).

Elle est proposée à la femme enceinte notamment quand il existe un risque avéré d'anomalie fœtale qui peut être identifié, par exemple, au cours d'une des échographies de première intention.

Elle est plus couramment désignée sous les termes d'« échographie dite de diagnostic ».

3. L'échographie obstétricale et fœtale focalisée (III.2 de l'article R. 2131-1 du CSP⁽⁴⁾.)

Elle est limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes et peut-être répétée au cours de la grossesse.

Elle est plus couramment désignée sous les termes d'« échographie focalisée ».

Les examens d'échographie obstétricale et fœtale répondent à des conditions précises de prise en charge de la femme enceinte, d'indication, de réalisation, de contenu du compte-rendu et d'interprétation des résultats.

Les conditions de réalisation des mesures échographiques du premier trimestre de la grossesse qui sont utilisées pour le calcul de risque de trisomie 21 fœtale sont définies par l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de

dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21. Elles ne seront pas reprises dans la présente annexe.

Information et consentement de la femme enceinte :

Les conditions de demande, l'information et le recueil du consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une échographie obstétricale et fœtale sont précisés à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique (CSP) et par l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du CSP (modèle 2 de l'annexe II et modèle 2 de l'annexe III).

L'information délivrée à la femme enceinte doit insister particulièrement sur le fait que, si la visualisation du fœtus par l'intermédiaire de l'échographie obstétricale et fœtale constitue un premier contact privilégié avec lui, cet examen reste un examen médical qui poursuit des buts médicaux (évaluation des risques, diagnostic, surveillance) et qu'il ne s'agit pas d'une « échographie-souvenir ». L'information délivrée doit également bien préciser qu'un examen échographique considéré comme habituel (sans particularité identifiée) ne peut exclure avec certitude une pathologie éventuellement grave du fœtus et, a contrario, qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

Indications de l'examen :

Les indications sont déclinées selon le contexte de réalisation de l'échographie.

1. Echographies de première intention

Au premier trimestre de la grossesse, les principaux objectifs sont :

- détermination de la date du début de grossesse ;
- identification et caractérisation des grossesses multiples ;
- contribution à l'évaluation du risque d'anomalie chromosomique (si la femme enceinte le souhaite) ;
- recherche de signes évocateurs d'éventuelles pathologies (première étude morphologique du fœtus).

Au deuxième trimestre de la grossesse, les principaux objectifs sont :

- recherche de signes évocateurs d'éventuelles pathologies (étude morphologique et biométrique du fœtus) ;
- localisation du placenta ;
- appréciation de la quantité de liquide amniotique.

Au troisième trimestre de la grossesse, les principaux objectifs sont :

- recherche de signes évocateurs d'éventuelles pathologies (étude morphologique et biométrique du fœtus) ;
- localisation du placenta ;
- appréciation de la quantité de liquide amniotique ;
- détermination de la présentation du fœtus.

2. Echographies à visée diagnostique

Les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique concourent, lorsqu'une anomalie est découverte ou suspectée au cours d'une échographie de première intention, à confirmer et préciser, redresser ou exclure le diagnostic initialement évoqué ou, lorsque le contexte de la grossesse (notamment antécédents maternels ou familiaux, déroulement de la grossesse, examens au cours de la grossesse) expose le fœtus à un risque accru d'anomalie, à détecter une éventuelle pathologie. Elles

participent à l'évaluation pronostique et permettent la mise en œuvre de mesures périnatales adaptées.

Leurs principales indications sont :

- anomalie identifiée ou suspectée lors d'une échographie de première intention ;
- risque accru de maladie génétique ou d'une autre pathologie ;
- antécédents familiaux ;
- risque lié au déroulement de la grossesse ou à l'environnement.

3. Echographies focalisées

– l'examen est volontairement restreint dans ses objectifs et effectué en raison d'une indication médicale. Les échographies focalisées suivantes, qui relèvent du champ de l'échographie du fœtus ou de ses annexes, ne sont pas soumises aux dispositions du présent arrêté⁽⁵⁾ :

- vérification de la présentation du fœtus ;
- confirmation de l'activité cardiaque pour un embryon ou un fœtus dont la longueur crânio-caudale est supérieure ou égale à 15 mm ;
- confirmation du caractère habituel pour l'âge gestationnel du volume amniotique.

Les échographies réalisées dans le cadre des dispositions des articles L. 2212-1 et suivants du code de la santé publique (interruption volontaire de grossesse pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse) ne relèvent pas du champ du présent arrêté.

Demande de l'examen

La demande d'examen échographique de première intention est faite par le médecin ou la sage-femme qui assure la surveillance de la grossesse ou par un autre praticien amené à intervenir dans la prise en charge de la femme enceinte.

La demande d'examen échographique à visée diagnostique ou focalisée est faite, en cas de risque avéré, par le médecin ou la sage-femme qui assurent la surveillance de la grossesse ou qui réalisent une des échographies de première intention ou encore par un praticien consulté en raison du contexte de la grossesse.

Lorsque l'examen échographique de première intention est difficile à réaliser ou que l'ensemble des items du contenu de l'examen n'a pu être vérifié (examen incomplet), éventuellement après une autre tentative dans un délai rapproché, la femme enceinte est adressée à un échographiste pratiquant des échographies à visée diagnostique. Dans tous les cas, il est souhaitable que la demande d'échographie soit formalisée par un document sur lequel figurent notamment :

- l'identification de la femme enceinte et du demandeur de l'examen ;
- l'indication précise de l'examen ;
- la date du début de la grossesse (avec précision sur la modalité de détermination) ;
- les antécédents personnels, familiaux, obstétricaux de la femme enceinte et ses facteurs de risque ;
- toute précision utile à la réalisation de l'échographie.

Réalisation de l'examen

La fréquence et la durée des examens sont limitées au strict nécessaire pour atteindre l'objectif poursuivi (évaluation des risques, diagnostic et surveillance) en application du principe ALARA⁽⁶⁾.

Seuls les médecins et les sages-femmes réalisent, sous certaines conditions précisées ci-dessous, des échographies obstétricales et fœtales.

Les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997, doivent être titulaires du diplôme (DIU) d'échographie en gynécologie-obstétrique.

Les médecins spécialistes en radiologie et imagerie médicale ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997 doivent être titulaires du diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie obstétrique ou doivent avoir validé le module optionnel de gynécologie obstétrique du DIU d'échographie générale. Les médecins spécialistes en radiologie et imagerie médicale, ayant acquis, dans le cadre de la mise en œuvre du décret n 2016-1597 du 25 novembre 2016 réformant le 3 cycle des études de médecine, les compétences dans le domaine de l'échographie en gynécologie-obstétrique au cours de leur formation initiale (formation intégrée dans la maquette du diplôme d'études spécialisées à compter de la rentrée universitaire 2017) remplissent également les conditions pour réaliser des échographies obstétricales et fœtales.

Les autres médecins spécialistes ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997 doivent avoir validé le DIU d'échographie générale ainsi que son module optionnel de gynécologie-obstétrique.

Les sages-femmes ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997 et avant l'année 2011 doivent être titulaires de l'attestation en échographie obstétricale afférente au DIU d'échographie en gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme universitaire (DU) d'échographie en gynécologie-obstétrique.

Les sages-femmes ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 2011 doivent être titulaires d'un DIU d'échographie en gynécologie-obstétrique.

Les médecins ou sages-femmes en exercice (pratique de l'échographie obstétricale et fœtale) à la date de publication du présent arrêté sans pouvoir justifier des conditions de diplômes fixées ci-dessus, disposent d'une durée de quatre ans à compter de sa publication pour remplir ces conditions, y compris au moyen d'une équivalence. Cette équivalence consiste en une inscription au DIU d'échographie en gynécologie-obstétrique et le passage d'une épreuve pratique.

Il est recommandé aux médecins et sages-femmes qui effectuent des échographies obstétricales et fœtales :

- de se soumettre régulièrement à une formation continue portant spécifiquement sur ce domaine ;
- de s'engager dans un processus d'évaluation de leurs pratiques et d'avoir une activité régulière et suffisante pour garantir la qualité et la sécurité de leurs pratiques ;
- de travailler en lien avec un ou plusieurs réseaux de périnatalité, un ou plusieurs CPDPN et des échographistes réalisant des échographies à visée diagnostique de manière à assurer un parcours de soin coordonné aux femmes enceintes.

Dans le cadre du groupement qui les fédère (conférence nationale de l'échographie obstétricale et fœtale), les sociétés savantes concernées précisent les deux premiers items.

Les mesures échographiques réalisées au premier trimestre de la grossesse et utilisées pour le calcul de risque de trisomie 21 fœtale sont effectuées par des échographistes ayant obtenu un identifiant spécifique délivré par le réseau de santé en périnatalité dont il relève dans les conditions définies par l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.

Les sages-femmes ne réalisent pas d'échographies à visée diagnostique. En effet, conformément à l'article R. 4127-318 du CSP « la sage-femme est autorisée à pratiquer l'ensemble des actes cliniques et techniques nécessaires au suivi et à la surveillance des situations non pathologiques et au dépistage de pathologie ».

Sur prescription médicale, les sages-femmes peuvent effectuer des échographies focalisées relevant de la surveillance d'une pathologie fœtale déjà identifiée conformément au III de l'article R. 4127-318 du code de la santé publique.

Les médecins qui réalisent des échographies à visée diagnostique sont des praticiens très expérimentés qui sont membres d'un CPDPN ou sont en relation étroite avec un ou plusieurs CPDPN dont ils sont connus. Ces échographistes ont parfois développé une expertise portant spécifiquement sur un organe fœtal (par exemple le cœur).

Le contenu des trois échographies de première intention a fait l'objet d'un consensus des professionnels et est disponible sur les sites des sociétés savantes participant à la conférence qui les fédère. Il en est de même pour les échographies à visée diagnostique qui comprennent, outre des éléments relevant de l'examen de première intention, l'étude de structures anatomiques supplémentaires, une imagerie et des biométries complémentaires en fonction des éléments qui ont justifié la demande de cet examen.

Compte-rendu, communication des résultats et échanges d'information entre les différents intervenants Le contenu du compte-rendu et la liste des images devant l'accompagner ont fait l'objet d'un consensus des professionnels et sont disponibles sur les sites des sociétés savantes participant à la CNEOF.

Les éléments suivants figurent au compte-rendu de l'examen :

- identification de la femme enceinte, du demandeur de l'examen, du praticien effectuant l'examen ;
- date du consentement à l'examen (un consentement est requis pour la première échographie de première intention et pour la première échographie à visée diagnostique, y compris focalisée) ;
- date de l'examen, date du début de la grossesse (modalité d'établissement), terme théorique de la grossesse au moment de l'examen (en semaines d'aménorrhée) ;
- indication de l'examen ;
- appareil utilisé (Marque, type, date de mise en service).

Les résultats suivants figurent au compte-rendu de l'examen :

- nombre de fœtus et leur position ;

- description des constatations faites par l'échographiste avec les signes positifs et les signes négatifs (en utilisant les termes « aspect habituel » pour une structure qui a été visualisée et est apparue sans particularité à l'opérateur), les mesures effectuées ;
- description des éventuelles anomalies vues ou suspectées en termes de localisation anatomique et de sémiologie en imagerie ;
- conclusion précisant :
 - le cas échéant, la date définitive de début de grossesse ;
 - le nombre de fœtus, et dans le cas de grossesse multiple, le type de placentation ;
 - l'estimation du poids fœtal et la présentation du ou des fœtus à l'échographie de première intention réalisée au troisième trimestre de la grossesse ;
 - le cas échéant, la ou les difficulté(s) technique(s) rencontrée(s) (en les précisant) ;
 - les éventuels éléments inhabituels ou suspects (en les décrivant) ;
 - les éventuels éléments de réserve sur le caractère habituel de l'examen et leur signification ;
 - le cas échéant, la ou les hypothèse(s) diagnostiques(s) principale(s) ;
 - le cas échéant, une proposition d'examens complémentaires en particulier un nouvel examen d'imagerie ou de prise en charge particulière (orientation vers un CPDPN).

Les résultats sont interprétés par l'échographiste réalisant l'examen qui doit les expliquer à la patiente. Il lui remet le compte-rendu de l'examen formalisé dans un document spécifique et les images correspondantes.

Lorsqu'une anomalie est suspectée ou que l'examen comporte une difficulté particulière, l'échographiste en informe le médecin ou la sage-femme qui surveille la grossesse par le moyen qu'il juge le mieux adapté à la situation. Le cas échéant, en accord avec la femme enceinte et, dans toute la mesure du possible, avec le médecin ou la sage-femme qui surveille la grossesse, l'échographiste oriente la femme enceinte vers un échographiste en mesure de réaliser une échographie à visée diagnostique ou vers un CPDPN, si elle le souhaite.

Les résultats de l'échographie sont transmis au médecin ou à la sage-femme qui ont demandé l'examen, dans le respect du secret professionnel, soit directement soit par l'intermédiaire de la femme enceinte à laquelle un exemplaire du compte-rendu destiné au demandeur est remis.

Archivage

Les comptes rendus des examens échographiques comme les images produites font partie intégrante du dossier médical de la femme enceinte et doivent être conservés, dans les mêmes conditions de sécurité et de confidentialité, pendant une durée minimale de vingt ans à compter de la date de la dernière visite (examen ou consultation) de la femme enceinte.

Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux. Les professionnels concernés disposent d'une durée de deux ans à compter de la publication du présent arrêté pour se mettre en conformité avec ces exigences.

Échographes

Les échographes et leurs sondes doivent être marqués CE au titre de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le maintien de la qualité de l'imagerie délivrée est assuré selon les conditions fixées par le fabricant dans la notice d'instruction. Il existe un registre consignait toutes les opérations d'entretien et de maintenance réalisées sur l'échographe et ses sondes.

En outre, les échographes doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- présence d'un ciné-loop d'au moins 200 images ;
- disposer de deux sondes, dont une sonde endovaginale ;
- présence d'un zoom non dégradant ;
- possibilité de mesures au dixième de millimètre.

(1) Echographie « qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse ».

(2) Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées, Recommandations HAS, mise à jour mai 2016.

(3) Echographie « effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale ».

(4) Echographie « limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes ».

(5) Il en va de même pour les échographies du col de l'utérus (qui ne relèvent pas du champ de l'échographie du fœtus ou de ses annexes).

(6) As low as reasonably achievable.

[en savoir plus](#)



Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21

Art. 1^{er}. – Lors de la consultation médicale prévue à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique, toute femme enceinte, quel que soit son âge, est informée de la possibilité de recourir à un dépistage combiné permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître. Ce dépistage associe le dosage des marqueurs sériques du premier trimestre, réalisé à partir d'un prélèvement sanguin, et les mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale.

Art. 2. – Si le dépistage combiné du premier trimestre mentionné à l'article 1^{er} n'a pu être réalisé, la femme enceinte est informée de la possibilité de recourir à un dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre.

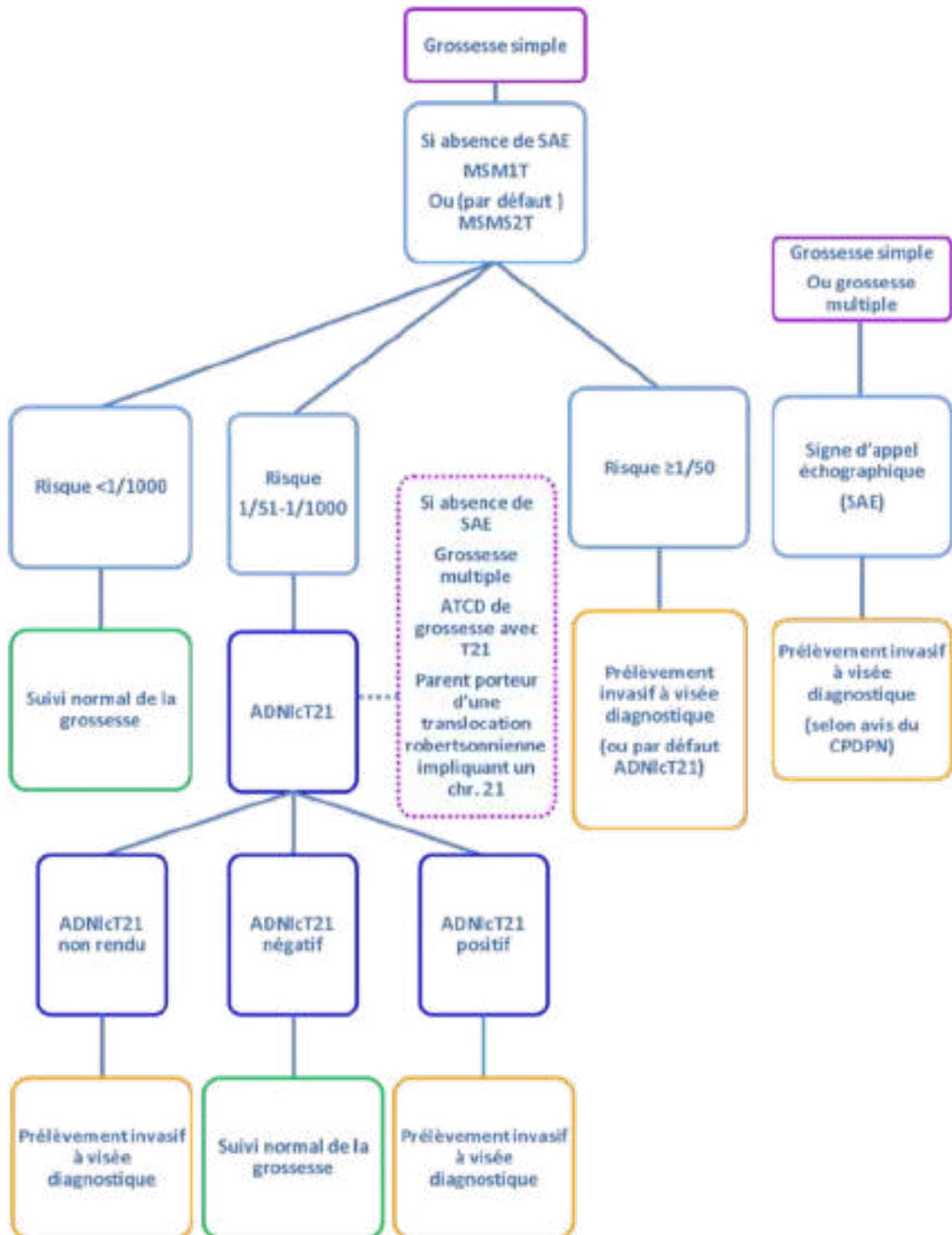
Art. 3. – Un dépistage par ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel est proposé à la femme enceinte en fonction du résultat de l'évaluation du risque prévue aux articles 1 et 2, le cas échéant, dans certaines circonstances précisées en annexe du présent arrêté.

Art. 4. – Lorsque le dépistage conduit à la réalisation d'un prélèvement à visée diagnostique, les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement sont expliqués à la femme enceinte qui est associée au choix de la technique de ce prélèvement.

Art. 5. – Les professionnels concourant au dépistage et au diagnostic prénatals prévus au présent arrêté adhèrent à un réseau de périnatalité associé à un ou plusieurs centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

Art. 6. – Les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals dans le cadre considéré sont fixées en annexe du présent arrêté. »

[en savoir plus](#)





Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R.2131-2 du code de la santé publique

Modèles de formulaires pour les examens biologiques portant sur :

- *les marqueurs sériques maternels*
- *l'ADN libre circulant*

[*en savoir plus*](#)



Ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé

Art. L. 4022-2.-I.-Au titre de la certification définie à l'article L. 4022-1, les professionnels de santé doivent établir, au cours d'une période de six ans, avoir réalisé un programme minimal d'actions visant à :

- « 1° Actualiser leurs connaissances et leurs compétences ;
- « 2° Renforcer la qualité de leurs pratiques professionnelles ;
- « 3° Améliorer la relation avec leurs patients ;
- « 4° Mieux prendre en compte leur santé personnelle.

« II.-Les actions réalisées au titre du développement professionnel continu, de la formation continue et de l'accréditation sont prises en compte au titre du respect de l'obligation de certification périodique.

« III.-Chaque professionnel de santé choisit, parmi les actions prévues au référentiel de certification périodique défini à l'article L. 4022-7 qui lui sont applicables, celles qu'il entend suivre ou réaliser au cours de la période mentionnée au I.

« Pour les professionnels salariés, ce choix s'effectue en lien avec l'employeur selon des modalités définies par décret.

« Pour les professionnels de santé relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, ce choix s'effectue après accord de l'autorité militaire.

...

Art. L. 4022-5.-Le conseil national de la certification périodique est chargé, auprès du ministre chargé de la santé, de définir la stratégie, le déploiement et la promotion de la certification périodique. A ce titre :

- « 1° Il fixe les orientations scientifiques de la certification périodique et émet des avis qui sont rendus publics ;
- « 2° Il veille à ce que les acteurs intervenant dans la procédure de certification périodique soient indépendants de tout lien d'intérêt ;
- « 3° Il veille à ce que les actions prises en compte au titre de la certification répondent aux critères d'objectivité des connaissances professionnelles, scientifiques et universitaires et aux règles déontologiques des professions concernées.

[en savoir plus\)](#)



DEUXIÈME PARTIE

QUALITÉ DES PRATIQUES

VIII. FORMATION DES PROFESSIONNELS

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

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

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

En échographie obstétricale et fœtale, elle s'articule autour de 3 grands axes :

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

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

Compétence des enseignants

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

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

Compagnonnage par un senior en situation clinique

Trop souvent, la formation pratique consiste en un auto-apprentissage en situation réelle. Il s'agit généralement d'examens réalisés en consultation d'urgence mais aussi parfois de vacations programmées attribuées à l'échographiste en formation.



Faisant le parallèle avec l'acquisition des gestes chirurgicaux, il nous paraît souhaitable que la formation pratique se fonde sur un authentique compagnonnage exercée par un senior compétent, présent et disponible. Cela demande un aménagement adéquat des conditions de stage que nous évoquerons plus bas.

Cette exigence est due au praticien en formation⁸ mais également aux patientes dont la sécurité des soins doit toujours être assurée.

Pratique professionnelle

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

Comme ailleurs, en deçà d'un certain seuil d'activité, il est illusoire d'espérer une pertinence suffisante en échographie obstétricale et fœtale de dépistage. Dans son rapport de 2005, le Comité National Technique soulignait la nécessité d'une pratique minimale de l'échographie de dépistage, de l'ordre de 300 examens annuels. En 2016, le rapport de la Conférence Nationale reprenait ce niveau de seuil. Nous le confirmons à nouveau, sachant qu'il ne prend en compte que les examens de dépistage et/ou de diagnostic réalisés au delà du terme effectif de 11 semaines d'aménorrhée et faisant l'objet d'un compte-rendu conforme aux recommandations énoncées par ailleurs dans ce rapport.

Cependant, une pratique excessive, facteur de fatigue tant physique que psychique est également préjudiciable.

Formation initiale

Les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens sont fixées par l'arrêté du 20 avril 2018. Celui-ci détermine notamment les prérequis en termes de formation initiale.

La formation initiale requise pour pratiquer les échographies obstétricales et fœtales dépend du statut de médecin ou de sage-femme, de la spécialité médicale, de l'année d'obtention et du type de diplôme qualifiant. Les conditions d'exercice sont définies en fonction comme suit :

« Les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997, doivent être titulaires du Diplôme Inter-Universitaire (DIU) d'échographie en gynécologie-obstétrique.

Les médecins spécialistes en radiologie et imagerie médicale ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997 doivent être titulaires du diplôme

⁸ Article R.4127-68-1 du code de la santé publique : "Le médecin partage ses connaissances et son expérience avec les étudiants et internes en médecine durant leur formation dans un esprit de compagnonnage, de considération et de respect mutuel".

interuniversitaire d'échographie en gynécologie obstétrique ou doivent avoir validé le module optionnel de gynécologie obstétrique du DIU d'échographie générale.

Les médecins spécialistes en radiologie et imagerie médicale, ayant acquis, dans le cadre de la mise en œuvre du décret no 2016-1597 du 25 novembre 2016 réformant le 3e cycle des études de médecine, les compétences dans le domaine de l'échographie en gynécologie-obstétrique au cours de leur formation initiale (formation intégrée dans la maquette du diplôme d'études spécialisées à compter de la rentrée universitaire 2017) remplissent également les conditions pour réaliser des échographies obstétricales et fœtales.

Les autres médecins spécialistes ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997 doivent avoir validé le DIU d'échographie générale ainsi que son module optionnel de gynécologie-obstétrique.

Les sages-femmes ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 1997 et avant l'année 2011 doivent être titulaires de l'attestation en échographie obstétricale afférente au DIU d'échographie en gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme universitaire (DU) d'échographie en gynécologie-obstétrique.

Les sages-femmes ayant débuté l'exercice de l'échographie prénatale à partir de l'année 2011 doivent être titulaires d'un DIU d'échographie en gynécologie-obstétrique. »

Une disposition particulière permet aux praticiens ne remplissant pas les conditions de formation initiale requises de se mettre en conformité afin de respecter l'égalité dans l'offre de soins.

“Les médecins ou sages-femmes en exercice (pratique de l'échographie obstétricale et fœtale) à la date de publication du présent arrêté sans pouvoir justifier des conditions de diplômes fixées ci-dessus, disposent d'une durée de quatre ans à compter de sa publication pour remplir ces conditions, y compris au moyen d'une équivalence. Cette équivalence consiste en une inscription au DIU d'échographie en gynécologie-obstétrique et le passage d'une épreuve pratique”.

La mise en conformité doit donc avoir été acquise au 25 avril 2022.

Ces conditions sont identiques qu'il s'agisse d'échographie de première intention, d'examen à visée diagnostique ou encore focalisée. Cependant, les échographies à visée diagnostique ne doivent être réalisées que par des médecins expérimentés en lien avec un CPDPN. La pratique des différents types d'échographies est répartie comme suit :

« Les sages-femmes ne réalisent pas d'échographies à visée diagnostique. En effet, conformément à l'article R. 4127-318 du CSP «la sage-femme est autorisée à pratiquer l'ensemble des actes cliniques et techniques nécessaires au suivi et à la surveillance des situations non pathologiques et au dépistage de pathologie». Sur prescription médicale, les sages-femmes peuvent effectuer des échographies focalisées relevant de la surveillance d'une pathologie fœtale déjà identifiée conformément au III de l'article R. 4127-318 du code de la santé publique. Les médecins qui réalisent des échographies à visée diagnostique



sont des praticiens très expérimentés qui sont membres d'un CPDPN ou sont en relation étroite avec un ou plusieurs CPDPN dont ils sont connus. Ces échographistes ont parfois développé une expertise portant spécifiquement sur un organe fœtal (par exemple le cœur). »

Les professionnels pratiquant l'échographie du premier trimestre, avec la mesure de la longueur crano-caudale et de la clarté nucale, doivent avoir réalisé notamment une analyse initiale des pratiques et adhérer à un réseau de périnatalité associé à un ou plusieurs CPDPN. Ces réseaux ont la responsabilité d'attribuer un numéro d'identification à chaque échographiste qui en fait la demande, sous réserve qu'il remplisse un certain nombre de conditions :

« Les mesures échographiques réalisées au premier trimestre de la grossesse et utilisées pour le calcul de risque de trisomie 21 fœtale sont effectuées par des échographistes ayant obtenu un identifiant spécifique délivré par le réseau de santé en périnatalité dont il relève dans les conditions définies par l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21. »

Maquette du D.I.U. d'échographie gynécologique et obstétricale

L'objectif du Diplôme Inter-Universitaire (DIU) National d'Echographie Gynécologique et Obstétricale est d'améliorer la qualité des échographies obstétricales en particulier dans le cadre du diagnostic prénatal, et de rechercher une meilleure qualité de formation théorique et pratique en rendant uniforme les conditions d'inscription, le programme de l'enseignement et le contrôle des connaissances.

Le DIU permet l'acquisition de connaissances approfondies dans le domaine de l'échographie clinique dans le but d'acquérir une véritable compétence théorique et pratique, fondée sur l'apprentissage et la pratique des différentes modalités d'exercice de l'échographie en gynécologie et obstétrique, ainsi que sur la connaissance des indications et des résultats de cette technique comparativement aux autres méthodes diagnostiques, en particulier dans le domaine de l'imagerie.

Depuis 2010, ce diplôme, auparavant réservé aux docteurs en médecine, est ouvert aux sages-femmes.

La durée de l'enseignement est d'un an.

Le DIU d'échographie gynécologique et obstétricale comporte 3 modules :

- bases physiques,
- sémiologie échographique obstétricale, fœtale et gynécologique et syndromologie,
- enseignement pratique.

Le programme est commun à toutes les Universités signataires, établi et actualisé par le Conseil Pédagogique National. Les enseignements théoriques sont organisés, au niveau de chaque Université, Inter-Région ou groupement d'Inter-Régions.



La durée de l'enseignement théorique est d'environ 100 heures.

L'enseignement pratique est dispensé sous forme de stages sous la responsabilité d'un responsable de stage. La durée de l'enseignement pratique est au minimum de 80 heures.

L'obtention du DIU est soumise à la validation d'une épreuve théorique, d'une épreuve sur simulateur, d'un programme d'analyse initiale des pratiques en échographie du premier trimestre dans le cadre du dépistage de la trisomie 21, et d'une épreuve pratique sur patient.

La formation continue

La formation médicale continue s'inscrit donc dans une politique générale de Santé publique et s'impose à tous les praticiens, médecins ou sages-femmes.

Elle entre dans le cadre plus général de la formation continue préconisée par l'article 4127-11 du Code de Santé Publique⁹. Ainsi, le code de déontologie des médecins précise qu'afin de donner des soins "conformes aux données acquises de la science" le médecin a le devoir de s'informer des progrès de la médecine nécessaires à son activité. Il lui est donc recommandé "d'effectuer une formation continue pour les activités exercées dans sa spécialité". Le praticien, médecin ou sage-femme, qui réalise des actes d'échographie obstétricale et fœtale devra donc orienter ses actions de formation continue dans ce domaine.

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

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

Le fonctionnement collégial de la Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale, qui réunit les Sociétés Savantes, la Fédération Française des Réseaux de Santé Périnatale, la Fédération des CPDPN, les structures ordinales et institutionnelles, lui confère un statut spécifique d'organisme particulièrement apte et légitime à participer à la définition des objectifs au plan national.

Recertification

A la suite des travaux de la grande conférence de santé de 2017 et sur recommandation de l'IGAS, plusieurs mesures d'application ont été publiées dans l'ordonnance du 19 juillet

⁹ Tout médecin (ou sage-femme) doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue.

Tout médecin (ou sage-femme) participe à l'évaluation des pratiques professionnelles.



2021¹⁰ relative à la certification périodique de certains professionnels de santé qui ont acté la mise en œuvre, dès 2023, d'un dispositif de validation régulière des compétences des médecins.

La mise en place explicite de ce dispositif n'est pas achevée au moment de la publication de ce rapport et il conviendra d'être attentif à ces implications spécifiques pour les praticiens réalisant des échographies obstétricales et fœtales.

Rappelons qu'à l'instar de groupements étrangers (FMF, ISUOG, ...) certaines sociétés savantes proposent des processus de certification propres à la pratique de l'échographies obstétricale et fœtale¹¹.

¹⁰ [Recertification périodique des professionnels de santé](#)

¹¹ [Certification CFEF](#)

IX. PARCOURS DE SOINS

Introduction

Le rapport du Comité National Technique publié en 2005 a établi la notion essentielle de l'égalité d'importance à accorder aux différentes modalités de réalisation des examens échographiques effectués au cours de la grossesse. Etant chacune complémentaire des autres, leur différence repose sur leur place au sein du dispositif et non sur un supposé statut hiérarchique. Elles méritent une même considération et ont la même exigence de qualité.

Il a également instauré de manière formelle la procédure qui constitue toujours aujourd'hui l'ossature de la politique de dépistage prénatal échographique en France.

Cette politique repose sur deux types d'examens :

- Echographie de dépistage

Trois échographies "de dépistage" sont proposées à chaque femme enceinte, une à chaque trimestre, dont la programmation, le contenu et les modalités sont pré-établies.

Cette proposition, recommandée par le rapport du Comité National Technique publié en 2005 a été reprise dans une recommandation de la Haute Autorité de Santé en 2007¹², confirmée en 2016.

L'accent est mis tout particulièrement sur ces examens de dépistage qui constituent certainement la pierre angulaire de la politique de dépistage mise en place.

- Echographie à visée diagnostique¹³

En cas de doute ou de difficulté à fournir les éléments demandés pour l'examen de dépistage, une échographie "à visée diagnostique" est systématiquement proposée. Cet examen, de deuxième rang est réalisé par des praticiens ayant une expérience et une expertise spécifiques et exerçant en relation avec un (ou plusieurs) Centre(s) Pluridisciplinaire(s) de Diagnostic Prénatal.

Cette articulation dépistage-diagnostic est maintenant inscrite dans les habitudes des professionnels, bien acceptée par les familles, banalisée.

Lorsque la pathologie fœtale détectée est susceptible de nécessiter plus d'investigations, qu'elle pourrait demander l'organisation d'une prise en charge périnatale spécifique ou justifier une interruption de la grossesse, la patiente est adressée vers un Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal CPDPN¹⁴.

¹²[HAS - Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées - 2007](#)

¹³ Antérieurement : "Echographie dite de diagnostic"

¹⁴ Selon les données de l'Agence de la BioMédecine (ABM) en 2019, 34 266 femmes ont été reçues en CPDPN soit 4,5% des 753 383 naissances



Une pathologie détectée peut justifier un suivi spécifique par des examens récurrents mais ne portant que sur certains points ou échographies focalisées.

Échographie de dépistage

Ces trois examens représentent à eux seuls la majorité (57%) des 4 000 000 d'échographies obstétricales et fœtales réalisées chaque année en France.

Ils sont systématiquement proposés à toutes les femmes enceintes, pour autant qu'un risque identifié ne les fasse pas orienter d'emblée vers des échographies à visée diagnostique.

Leurs conditions de réalisation, leur contenu et la manière dont il convient d'en exprimer les résultats sont décrits dans les chapitres spécifiques (XIX, XX et XXI) de ce rapport.

Ils sont soumis à l'information et l'accord de la patiente selon les modalités prévues par l'arrêté du 14 janvier 2014 relatif au consentement à la pratique de l'échographie obstétricale et fœtale.

Ces examens sont réalisés par des médecins ou des sages-femmes dans les conditions précisées par l'arrêté du 20 avril 2018¹⁵.

Échographie à visée diagnostique

Préambule

Ces examens sont proposés lorsque :

- Il existe un aspect inhabituel ou suspect identifié lors d'une échographie de dépistage.
- Il ne s'avère pas possible de satisfaire pleinement au cahier des charges de l'examen de dépistage.
- Il existe un risque accru de pathologie fœtale.

Ils sont soumis à l'information et l'accord de la patiente selon les modalités prévues par l'arrêté du 14 janvier 2014 relatif au consentement à la pratique de l'échographie obstétricale et fœtale.

Les impératifs techniques de ces examens et leurs implications potentielles justifient que ces examens soient réalisés par des médecins aguerris, dont la pratique est plus particulièrement orientée vers la médecine fœtale. Cette prescription est confirmée par l'arrêté du 20 avril 2018 qui stipule que :

- *“Les sages-femmes ne réalisent pas d'échographies à visée diagnostique. En effet, conformément à l'article R. 4127-318 du CSP « la sage-femme est autorisée à pratiquer l'ensemble des actes cliniques et techniques nécessaires*

¹⁵Arrêté du 20 avril 2018 fixant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens.



au suivi et à la surveillance des situations non pathologiques et au dépistage de pathologie”.

- "Les médecins qui réalisent des échographies à visée diagnostique sont des praticiens très expérimentés qui sont membres d'un CPDPN ou sont en relation étroite avec un ou plusieurs CPDPN dont ils sont connus. Ces échographistes ont parfois développé une expertise portant spécifiquement sur un organe fœtal (par exemple le cœur)".

Malgré des contraintes majorées en termes de formation, d'équipement, de conditions d'exercice, de responsabilité professionnelle, ces examens ne sont pas actuellement distingués en tant que tels par la nomenclature (Classification Commune des Actes Médicaux) et n'ont pas de tarification spécifique et adaptée.

Afin de guider la formation des praticiens réalisant les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique et faciliter leur identification, la Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale en collaboration étroite avec les Réseaux de Santé Périnatale et les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal dans le cadre de leurs missions respectives et afin d'assurer les meilleurs soins aux femmes enceintes sur leur territoire de responsabilité, proposent le processus décrit ci-dessous.

Ce processus a reçu l'assentiment des différentes parties impliquées dans le dépistage et le diagnostic prénataux (dont la Fédération Nationale des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal). Il a une portée nationale.

Principes généraux

La pratique des échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique est réservée aux docteurs en médecine, sans exclusivité de spécialité ou discipline d'origine.

Les Réseaux de Santé Périnatale, dans le cadre de l'organisation des parcours de soins, peuvent proposer, dans un espace réservé aux professionnels, une liste de médecins aptes à pratiquer les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique. Ces listes ne sont pas destinées à être directement accessibles aux patientes et aux familles. L'identification en tant que médecin apte à pratiquer les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique n'ouvre pas droit à un affichage sur les en-têtes et autres documents destinés au public.

Praticiens habilités à réaliser les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique

Les médecins habilités à réaliser les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique doivent répondre à certains critères en termes de diplômes, de formation pratique et de conditions d'exercice professionnel.

Les pré-requis

Diplômes :

- Diplôme de Docteur en Médecine.

- Diplôme Inter-Universitaire d'Echographie en Obstétrique et Gynécologie (ou son équivalence, dans les conditions éventuelles d'équivalence spécifiées par les textes réglementaires consacrés à l'échographie de dépistage et éventuellement, la réforme du troisième cycle). Cette condition ne s'applique pas pour les médecins ayant débuté une activité notoire en échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique avant 1997.
- Diplôme Inter-Universitaire de Médecine Fœtale ou de Fœto-Pathologie.(ou leur équivalence). Cette condition ne s'applique pas pour les médecins ayant débuté une activité notoire en échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique avant 1990.

Formation pratique :

Un temps d'exercice professionnel spécifique minimal est nécessaire, tant pour permettre une connaissance étendue des pathologies fœtales qui sont rares en population que pour acquérir l'expérience des composantes relationnelles, humaines et éthiques nécessaires. Le temps requis est de 3 à 5 ans à compter de la fin de l'internat et de l'acquisition Diplôme Inter-Universitaire d'Echographie en Obstétrique ou de son équivalence.

Durant ces 3 à 5 ans, l'activité de l'impétrant est placée sous l'égide d'un Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal (CPDPN).

Elle devra comporter :

- l'assistance à un "panier" de 20 vacations de médecine prénatale (CPDPN, IRM, conseil génétique, chirurgie, ...),
- l'assistance à 1000 échographies fœtales. Eventuellement, ces échographies peuvent être réalisées hors du CPDPN si un accord spécifique du CPDPN est établi.
- 150 demi-journées de consultation au sein du CPDPN.

et, annuellement :

- l'adhésion au Réseau de Santé Périnatale (RSP) avec lequel le CPDPN a établi une convention.
- la réalisation d'un minimum de l'ordre de 600 à 1 000 échographies fœtales (de dépistage et/ou de diagnostic) après 11 semaines et donnant lieu à compte-rendu (critère indicatif à apprécier en fonction du parcours professionnel de l'impétrant)
- la participation à 20 réunions hebdomadaires de CPDPN (cette participation peut éventuellement être réalisée en visioconférence)¹⁶.

16 Dans cette optique, les CPDPN sont encouragés à tenir une feuille de présence lors de leurs réunions hebdomadaires.



- un entretien avec le coordonnateur du CPDPN (à visée de bilan, orientation et désignation d'objectifs).

Un document, tenu à jour, atteste de la bonne réalisation de ce parcours. Il est visé par le coordonnateur du CPDPN.

Les praticiens déjà notoirement investis dans une activité d'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique peuvent obtenir une attestation d'équivalence de ce parcours.

Formation professionnelle continue:

Les obligations de formation professionnelle continue (EPP, FMC, congrès, ...) applicables à tout médecin sont rappelées.

Elles pourront entrer en compte dans l'appréciation de la commission ad hoc désignée plus bas.

Contrôle des pré-requis

Le contrôle des pré-requis énoncés ci-dessus ou l'attestation de leur équivalence pour les médecins étant déjà notoirement investis dans une activité d'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique est effectué par une commission ad hoc siégeant au sein du CPDPN.

Cette commission est constituée du coordinateur du CPDPN (ou son représentant), du responsable médical du Réseau de Santé Périnatale en lien avec le CPDPN (ou son représentant), un échographiste pratiquant les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique désigné par l'ensemble des échographistes déjà désignés comme tels par le CPDPN (la première année, cet échographiste est désigné par le coordinateur du CPDPN).

Annuellement, la commission ci-dessus désignée juge du bien fondé du maintien des praticiens sur la liste des médecins aptes à pratiquer les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique. Cette évaluation secondaire se fonde essentiellement sur le respect des obligations professionnelles incombant aux médecins pratiquant les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique, la pertinence des avis donnés, le respect des règles d'exercice professionnel et éthiques. Si elle le juge utile, la commission peut demander l'audition du médecin ou proposer un entretien avec le coordonnateur du CPDPN.

Sauf avis contraire de la commission, l'inscription sur la liste est tacitement reconduite annuellement.

La liste des médecins ayant reçu l'agrément de la commission ad hoc du CPDPN est adressée annuellement à la Fédération Française des Réseau de Santé Périnatale qui la tient à la disposition de ses membres et la communique à l'Ordre des Médecins.



Exercice professionnel des médecins réalisant les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique

Mode d'exercice:

Il n'y a pas d'exclusivité du mode d'exercice professionnel qui peut être libéral (tous secteurs) ou hospitalier (public ou privé).

Matériel:

L'échographiste veille à disposer d'un matériel adapté, eu égard aux évolutions technologiques.

En particulier, il dispose d'une gamme de transducteurs permettant de répondre de façon optimale à l'ensemble des situations prévisibles.

Son équipement autorise la conservation des images et d'éventuels enregistrement dynamiques en format natif ainsi que leur transmission à distance dans un format usuel aspécifique (non propriétaire).

Pratique professionnelle:

L'échographiste :

- participe annuellement à un minimum de 10 réunions hebdomadaires de CPDPN.
- s'engage à proposer un rendez-vous concernant un avis dans un délai d'une semaine au maximum. En cas d'impossibilité matérielle (vacances, maladie, surcharge, ...) il lui appartient d'orienter les patientes vers un autre médecin apte à pratiquer les échographies obstétricales et fœtales à visée diagnostique (ou un CPDPN).
- informe le professionnel demandeur de ses découvertes (en particulier par la communication du compte-rendu d'examen) et des orientations possibles, souhaitables ou nécessaires.
- s'assure de la bonne prise en charge d'aval éventuellement justifiée par ses découvertes en accord avec le demandeur et la patiente.
- s'impose la recherche de l'issue de grossesse et du devenir de l'enfant.
 - Afin de faciliter cette recherche, souvent complexe, une demande est formulée auprès des CPDPN, des obstétriciens et des pédiatres afin que les échographistes impliqués à l'une quelconque des étapes du suivi soient destinataires de tous documents contributifs.

Echographie d'expertise spécialisée

Ces examens sont généralement réalisés au sein d'un CPDPN ou à son initiative.

Ils visent à apporter une précision diagnostique, une évaluation pronostique ou à assurer le suivi spécifique d'une pathologie connue dans le cadre de l'organisation de sa prise en charge périnatale.

Ils sont spécifiquement orientés, éventuellement limités dans leur contenu.



Ils se distinguent tant des examens à visée diagnostique que des échographies focalisées par le niveau d'expertise spécifique de l'opérateur et leur contenu, lui aussi spécifique, défini localement ou selon un protocole particulier et adapté en fonction des particularités de la situation et des éventuelles orientations envisagées.

Échocardiographies spécialisées

La cardiopédiatrie occupe une place particulière dans l'organisation du diagnostic prénatal en France.

Une échocardiographie spécialisée est demandée lorsqu'il existe :

- un doute (ou une anomalie avérée) concernant la morphologie cardiaque du fœtus ou un trouble du rythme,
- un contexte évoquant un risque accru de cardiopathie (par exemple une clarté nucale épaisse),
- un antécédent de cardiopathie,
- une difficulté à répondre positivement aux items ou de fournir les images prévues lors des examens habituels de dépistage.

Elle constitue alors un examen "à visée diagnostique" d'un type particulier.

L'échocardiographie peut également intervenir dans le cadre du bilan général d'un syndrome malformatif (suspecté ou connu), pour la précision diagnostique et/ou l'évaluation pronostique d'une cardiopathie déjà connue. Elle est alors assimilable à un examen d'expertise spécialisée.

Dans la pratique ces examens, qui ont une cotation spécifique (JQQM008)¹⁷, sont quasiment toujours (97,4%) réalisés par des médecins spécialisés (cardiopédiatres) en relation avec un CPDPN et un service de cardiopédiatrie.

En raison des fréquentes associations syndromiques, une échographie à visée diagnostique complémentaire doit systématiquement être proposée lorsqu'une cardiopathie fœtale est découverte.

Échographies focalisées

Ces examens, aux objectifs spécifiques ont un contenu volontairement limité.

Ils interviennent généralement dans un contexte de pathologie connue et sur demande spécifique émanant du médecin responsable qui en établit la programmation et le contenu et qui peut orienter la patiente vers un praticien désigné, médecin ou sage-femme.

Place des dispositifs de télémédecine

L'article L. 6316-1 du Code de la Santé Publique définit la télémédecine comme *"une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la*

¹⁷ Ils sont soumis à entente préalable.



communication. Elle met en rapport un professionnel médical avec un ou plusieurs professionnels de santé, entre eux ou avec le patient et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient."¹⁸

Bien que présentant des aspects techniques spécifiques qu'il convient de ne pas négliger, cette modalité médicale répond aux règles de déontologie médicale et aux obligations habituelles de moyens, de qualité, de sécurité, de confidentialité et de respect du consentement.

Initialement réservée à certains patients (ALD, maladies rares, zones dites "sous-denses", ...), elle s'est secondairement déployée à l'ensemble des problématiques médicales. En France, elle est peu présente dans le domaine de l'échographie et certainement sous-utilisée pour ce qui concerne l'échographie obstétricale et fœtale. La pandémie de coronavirus a favorisé le développement des nouveaux outils numériques, leur usage, leur meilleure maîtrise et une relative banalisation de la téléconsultation comme des réunions et enseignements en "distanciel". En particulier, la participation aux réunions des CPDPN s'en est trouvée facilitée pour nombre de praticiens et on peut concevoir que la familiarité avec les procédures d'échanges à distance aura rapidement un effet catalyseur concernant le recours à la télé-expertise.

L'organisation pratique de la téléexpertise sur le terrain nécessite un cadre médico-administratif clairement identifié et consensuellement reconnu qui en assure la sécurité, la confidentialité et l'efficacité. Ce cadre reste à définir au niveau national.

Des études préliminaires menées localement ou entre un nombre restreint d'opérateurs ont montré la faisabilité¹⁹ et l'intérêt en santé publique²⁰ de la télé-expertise en échographie prénatale. Il convient d'envisager des travaux plus importants impliquant en particulier un plus grand nombre de praticiens.

La question de la responsabilité professionnelle n'est pas spécifique et a été abordée par la tutelle et les instances ordinales : *"l'identification des responsabilités tiendra compte de l'asymétrie éventuelle des connaissances dans laquelle les médecins requis peuvent se trouver par rapport au médecin requérant. Si tous les moyens liés à la connaissance du dossier médical ne sont pas correctement donnés ou utilisés, le médecin requérant comme le médecin requis pourront être déclarés, en cas de dommage, seul ou solidairement responsables d'une négligence fautive."*²¹

¹⁸ [Article L6316-1 du Code de la santé publique](#)

¹⁹ Une étude de minimisation des coûts du recours à la télé-expertise asynchrone par rapport à une consultation en face à face pour le diagnostic prénatal par échographies obstétricales. Beldjerd M, Quarello E, Lafouge A, Giorgi R, Le Coroller-Soriano AG. Rev Epid Santé Pub ? 2021 Jun 69 suppl 1 ; S61. Doi : 10.1016/j.respe.2021.04.102

²⁰ Asynchronous Tele-Expertise (ASTE) in obstetrical ultrasound: Is it equivalent to face-to-face consultation?]. Beldjerd MH, Lafouge A, Le Coroller Soriano AG, Quarello E. Gynecol Obstet Fertil Senol. 2021 Nov;49(11):850-857. doi: 10.1016/j.gofs.2021.06.005. Epub 2021 Jun 17. PMID: 34146754

²¹ [Télé-médecine et responsabilités juridiques engagées - DGOS 2002](#)



La codification (la valorisation) des actes de télé-médecine, encadrée²² par l'avenant 6, a été inscrite à la NGAP. Actuellement, les conditions de réalisation et de prise en charge des actes cotés "TE1" et "TE2"²³ sont inadaptés à la pratique de l'expertise en échographie obstétricale et fœtale et ne permettent pas l'émergence d'un modèle économique viable, pouvant soutenir son exercice au-delà de protocoles expérimentaux.

²² [AVENANT 6 À LA CONVENTION NATIONALE ORGANISANT LES RAPPORTS ENTRE LES MÉDECINS LIBÉRAUX ET L'ASSURANCE MALADIE SIGNÉE LE 25 AOÛT 2016](#)

²³ [Nomenclature Général des Actes Professionnels \(NGAP\)](#)

X. QUALITÉ DES MATÉRIELS

La qualité du matériel utilisé est un préalable incontournable à une bonne pratique médicale. Le choix d'une machine adaptée à l'échographie prénatale de dépistage, le respect des nécessaires opérations de maintenance et d'assurance qualité sont de ce fait partie intégrante de l'obligations professionnelle de moyens.

Cette exigence est renforcée pour ce qui concerne la pratique des examens à visée diagnostique ou d'expertise.

La construction d'une image d'échographie est un phénomène complexe dont les différentes composantes physiques ou informatiques répondent mal à une évaluation ou une classification objectivement chiffrée du matériel mis en œuvre. L'extrême variété conceptuelles d'un fabricant à l'autre, voire d'une gamme de machines à l'autre, l'évolution rapide des technologies mises en œuvre, leur fréquente virtualisation, rendraient d'ailleurs tout référentiel métrique rapidement caduc, voire utopique.

La "qualité" exigée d'une machine est une notion dynamique, évolutive, qu'il convient d'apprécier dans son contexte temporel au même titre que "l'état de l'art" pour la pratique médicale.

Il paraît plus approprié de définir un cadre, non exhaustif, certainement imparfait mais permettant de dégager des grands principes de choix et d'usage des machines.

Obsolescence

Dès 2005, le Comité National Technique de l'échographie de dépistage prénatal préconisait l'usage de machines ayant moins de 7 ans, la date de première mise en circulation faisant foi étant (cette date est indiquée sur la facture de livraison de la machine).

Cette règle, parfois mal comprise, reste valide.

Concrètement, elle répond à la rapide évolution observée dans la conception des machines qui n'autorise pas de les adapter de sorte qu'elles puissent répondre aux exigences du moment, voire même puissent disposer d'une fonctionnalité nouvellement développée et devenue, de facto, un élément de l'obligation de moyens, elle-aussi évolutive. L'évolution des matériaux (céramiques), des composants électroniques, des algorithmes est ici comparable à ce qui est observé dans d'autres domaines à forte composante technologique, l'informatique en particulier. Cette dernière entre pour une part de plus en plus prépondérante dans la gestion du signal ultrasonore, la construction et la présentation des images sans même parler de l'introduction toujours plus grande de l'intelligence artificielle ou des logiciels d'assistance embarqués.

Le reconditionnement d'une machine, sa mise à jour logicielle ou l'équipement en nouvelles sondes n'ont pas pour effet de faire courir un nouveau délai de 7 ans.



Maintenance

Contrairement aux appareils de radiologie, les échographes ne figurent pas dans la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance (IIb, III) pour lesquels les conditions de traçabilité de cette maintenance sont clairement spécifiées.

Cependant, l'article R. 5212-25 du Code de Santé Publique indique que: *"L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite"*. Cette règle s'applique quelle que soit le référencement du matériel (classe I, IIa, IIb, III).

Le classement "IIa" des échographes ne dispense pas de l'impératif général de maintenance applicable à tous les dispositifs médicaux mais laisse une plus grande liberté dans ses modalités. Ainsi, "un cahier de maintenance", attaché à la machine, ne peut pas être exigé.

Tout praticien est donc tenu de définir et mettre en place une politique de maintenance de son matériel.

L'absence de contrainte légale ne permet pas d'imposer une fréquence ou un contenu spécifiques aux opérations de maintenance. Il n'est pas possible d'exiger que la maintenance englobe les évolutions logicielles correctives (mises à jour ou "updates") ou évolutives (mises à niveau ou "upgrades") ou encore l'implémentation de nouvelles fonctionnalités. Mais la maintenance devra permettre de s'assurer que la machine n'a pas subi de dégradation matérielle et que, dans toute la mesure du possible, elle conserve ses performances "nominales", telles qu'elles existaient à sa mise en service. Le cas échéant, des mesures curatives doivent être effectuées.

Concrètement, la matérialité de l'action de maintenance pourra être attestée par la production d'un contrat de maintenance succédant à la période de garantie du fabricant ou de factures d'interventions de maintenance préventive ou curative.

Spécificité

"Échographe" (ou échotomographe) est une appellation générique ne faisant qu'indiquer qu'il s'agit d'une machine permettant l'exploration du corps humain (ou animal) au moyen de l'émission-réception d'un faisceau d'ultrasons.

Il existe une extrême variété de machines et les différents fabricants proposent des gammes adaptées aux différents usages médicaux qui diffèrent tant dans leur conception, leur ergonomie, leur composants, les modalités de formation de l'image, les logiciels mis en jeu, les fonctionnalités, les sondes associées ou les éventuels accessoires.

Il convient donc que la machine utilisée ait bien été conçue et équipée pour l'usage qui en est fait.

Des machines légères, souvent miniaturisées, mobiles ou facilement déplaçables, aux fonctionnalités limitées peuvent être d'une grande utilité en consultation clinique ou en



salle de naissance, voire en service d'urgences. Elle n'ont pas leur place en consultation d'échographie.

Toutes les grandes marques ont une gamme de machines spécifiquement dédiées à la consultation d'échographie fœtale et qui permettent de s'équiper, moyennement une enveloppe financière variable, pour la pratique de l'échographie de dépistage. Les paragraphes suivants en décriront, de manière non exhaustive, les principales caractéristiques en termes de fonctionnalités, de connectivité, de possibilités d'archivage et d'environnement.

Une activité orientée vers les échographies à visée diagnostique fait opter pour une exigence matérielle supérieure et le choix d'une machine dite "haut de gamme" ou "premium" récente et régulièrement mise à niveau. Il conviendrait que cette exigence particulière trouve une valorisation financière dans une tarification adaptée des actes.

Certaines pratiques très spécialisées ou focalisées, par exemple l'échocardiographie fœtale, demandent un matériel (machine et sondes) spécifique.

Fonctionnalités

La liste des fonctionnalités nécessaires pour la pratique des examens de dépistage décrites ci-dessous n'est certainement pas exhaustive. Elle peut permettre de distinguer les machines particulièrement appropriées au sein d'une offre très étendue. Elle sous-entend un équipement par ailleurs suffisant en fonctionnalités usuelles, non spécifiques (ergonomie, identification des patients et des examens, modules de mesure, possibilités de réglage de la puissance émise, de la focalisation et des différentes composantes de la construction de l'image, sonorisation, ...).

- design général spécifique (gamme de machines),
- connecteur de sondes en nombre suffisant : au minimum 2,
- possibilité d'exploration abdominale dans différentes configurations locales et de profondeur : 1 ou 2 sonde(s) selon les fréquences d'émission proposées,
- possibilité d'exploration endocavitaire : 1 sonde endovaginale,
- cineloop (supérieur à 200 images),
- Doppler pulsé,
- Doppler haute définition,
- zoom numérique,
- pré-réglages (ou "presets") adaptés à l'exploration du fœtus,
- possibilité d'affichage des mesures avec 2 chiffres après la virgule,
- possibilité d'intégrer facilement et mettre à jour de nouveaux référentiels biométriques,
- enregistrement structuré des biométries effectuées de manière à pouvoir produire un rapport synthétique de l'examen,



- système d'annotation des différents temps de l'examen (type "scan-assist" ou "EzExam").

Connectivité et archivage

L'imagerie constituée au cours de l'examen doit pouvoir être :

- directement associée au compte-rendu de l'examen,
- exportée pour une analyse secondaire (relecture, staff, ...), une télé-expertise ou son archivage,
- imprimée sur une imprimante locale,
- conservée localement pendant la durée de la grossesse et ses suites immédiates.

La machine utilisée devra donc disposer :

- de connectiques adaptées (reseau ethernet),
- de la prise en charge des standard d'imagerie médicale (Dicom),
- de la possibilité d'export :
 - dans un format interprétable sur les ordinateurs usuels (Mac et PC),
 - dans un format "fabricant" (données brutes ou "raw datas") autorisant sa relecture dans les conditions originales,
- de possibilité d'archivage en interne (sur le disque dur de la machine) des images statiques et de courtes séquences dynamiques pendant une durée d'environ 9 à 10 mois.
 - Au delà les enregistrements pourront être archivés sur d'autres supports accessibles.
 - Un système de base de données doit permettre la gestion intelligente de cet archivage.

Soutien de l'industriel

Le fabricant du matériel utilisé ou son représentant doit pouvoir fournir au praticien :

- un soutien humain : ingénieur d'application ou expert produit formé compétent pour l'exploration du fœtus.
- un soutien matériel : dépannage, entretien, mises à jour, réparations, hotline, ...

Ceci exclut *de facto* les machines vendues en ligne ou par des sociétés ne disposant pas d'une implantation nationale ou régionale.

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

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

La pression médiatico-sociale, l'attrait pour la représentation imagée du fœtus, le refus parfois d'affronter la réalité du risque aboutissent à construire un fossé entre l'attente théorique des familles et les préoccupations diagnostiques des soignants.

Conséquence d'affaires judiciaires, la difficulté relationnelle a été amplifiée par l'impossibilité des médecins à rassurer pleinement les familles par le "tout va bien" tant espéré. La jurisprudence répétée montre qu'une affirmation rassurante contredite par un diagnostic post-natal pourra être considérée judiciairement comme une "affirmation mensongère" et par là comme une "faute caractérisée"²⁴. Comme toujours en médecine, l'information doit être délivrée le plus en amont possible par rapport à la réalisation des examens eux-mêmes. Concernant un acte aussi familial, auquel toute famille peut être exposée, il s'agit d'une action de pédagogie sociale. Il est en particulier nécessaire de porter à la connaissance du public les notions essentielles que sont :

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

Arrêté du 14 janvier 2014

Conçues pour clarifier les conditions contractuelles entre le praticien et sa patiente, les modalités d'information et de formalisation du consentement des patientes proposées alourdissent sensiblement l'organisation de la consultation d'échographie et soulèvent des difficultés de gestion administrative qui ne favorisent pas leur mise en place concrète.

²⁴[Arrêt de la Cour de Cassation du 16 janvier 2013](#)



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

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

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

Une information intelligible

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

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

Une large diffusion de l'information

La responsabilité de l'application de l'arrêté du 14 janvier 2014 incombe d'abord au praticien demandeur de l'examen. Des feuillets d'information destinés aux familles peuvent être remis lors de l'établissement de la demande par le praticien en charge du suivi clinique de la grossesse.

Ces feuillets d'information peuvent être intégrés à la demande d'examen. Ils ne sont pas exclusifs de l'indispensable information orale, d'un affichage en salle d'attente, ou de la délivrance de feuillets d'information dès la première consultation.

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

- de campagnes d'information sous l'égide de l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (I.N.P.E.S.),
- de grands médias et de médias spécialisés,
- de documents disponibles dans les salles d'attente des cabinets médicaux,
- d'Internet :
 - par la mise en ligne de données utiles (informations, conseils, questions fréquemment posées, ...).
 - dans des forums 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 (les forums ouverts au public par les sociétés savantes peuvent offrir une information mieux contrôlée et sont une source de retours d'expérience utile).

- sur les sites des réseaux de périnatalité.
- sur les sites des maternités et des cabinets d'échographie.

XII. CONTEXTE DE L'EXAMEN

Bien que l'on ne dispose pas, à ce jour, de bibliographie spécifiquement dédiée à cette question, le contexte spécifique dans lequel est pratiqué un examen échographique influe sur la qualité de celui-ci.

L'opinion des membres de la Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Foetale se fonde sur l'analyse des retours d'expérience fournis par :

- la base REX des Evénements Porteurs de Risques dans le cadre des procédures d'Accréditation (HAS),
- les bases de données de jurisprudence des Ordres nationaux des médecins et des sages-femmes,
- l'analyse rétrospective des procédures judiciaires,
- les commentaires et échanges observés dans le domaine de l'e-réputation.

Il apparaît qu'au-delà des éléments habituellement retenus pour favoriser la qualité de la prestation médicale (formation, matériel utilisé, respect d'un protocole d'examen, ...), des facteurs extérieurs peuvent ponctuellement pénaliser les conditions de réalisation d'un acte et impacter sur sa qualité ou le service rendu.

Il paraît important de souligner que ces facteurs extérieurs peuvent être indépendants du praticien qui réalise l'échographie et qu'il n'en a pas toujours la maîtrise.

Il convient de rappeler que, conformément aux dispositions des codes de déontologie des médecins (art. 4127-47 du CSP) et des sages-femmes (4127-328 du CSP), si l'opérateur considère que les conditions sont défavorables, il peut proposer de reporter l'examen, refuser de le pratiquer ou l'interrompre.

Par ailleurs, les codes de déontologie stipulent que : *"Hors le cas d'urgence et sous réserve de ne pas manquer à ses devoirs d'humanité ou à ses obligations d'assistance [un médecin ou une sage-femme] a le droit de refuser des soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. [La sage-femme ou le médecin] peut se dégager de sa mission, à condition de ne pas nuire de ce fait à sa patiente ou à l'enfant, de s'assurer que ceux-ci seront soignés et de fournir à cet effet les renseignements utiles. Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins doit être assurée."*

Le cas échéant, l'incident devra être inscrit dans le dossier de la patiente afin d'en assurer la traçabilité.

La demande d'échographie

Les échographies obstétricales et foetale s'inscrivent dans un parcours de suivi de la grossesse et de la gestation faisant appel à de multiples intervenants. Dans ce contexte,



une demande d'examen convenablement renseignée est un élément important comme le mentionne l'arrêté du 20 avril 2018²⁵.

La Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale considère qu'il s'agit là d'un moyen simple d'améliorer la communication entre professionnels et, par là, la qualité et la sécurisation des actes.

Organisation de la consultation d'échographie

Il n'est pas opportun de vouloir définir une durée type ou "optimale" des examens d'échographie obstétricale et fœtale. Beaucoup trop de facteurs interviennent pour permettre une telle définition. Une échographie à visée diagnostique ou d'expertise demande a priori une autre durée qu'un examen de dépistage. Le cas échéant, il faudra également prendre en compte les charges supplémentaires pouvant être occasionnées par la formation de stagiaires, des urgences et des examens non programmés.

En définitive, l'échographiste qui réalise les examens et en porte la responsabilité doit avoir la maîtrise de son agenda et l'organiser en fonction de son expérience, du type d'examens effectués, de son recrutement.

A l'exclusion des échoscopies, parties intégrantes des consultations cliniques, il est d'une manière générale préférable que les examens d'échographie obstétricale et fœtale soient effectués dans un temps distinct de la consultation clinique ce qui n'exclut en aucune manière que ces deux actes soient effectués le même jour par le même praticien.

Comme toute consultation médicale, la consultation d'échographie nécessite un certain nombre de protocoles :

- Nécessaire interrogatoire avant la réalisation de l'examen. Cet interrogatoire doit être considéré comme un temps de l'examen. Il vient compléter ou préciser les informations données en amont par le demandeur de l'examen. Les informations contributives recueillies à cette occasion sont consignées dans le dossier. Elles peuvent éventuellement être reportées en tête du compte-rendu
- Notion de bas risque. Si, d'emblée, l'anamnèse fait ressortir des éléments de risque spécifiques, la patiente ne relève pas du dépistage habituel et doit être orientée vers un praticien apte à réaliser un examen à visée diagnostique. Cette orientation relève a priori du demandeur de l'examen. L'échographiste dépisteur confronté de manière imprévue à cette situation jugera de l'intérêt de réaliser tout de même son examen en première intention avant d'orienter la patiente.
- Utilisation possible de la voie abdominale et/ou vaginale en fonction des conditions locales au moment de l'examen afin de répondre de manière qualitative aux différents

²⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036833452>

items requis. Il est ici rappelé que le recours à la voie vaginale nécessite le consentement de la patiente²⁶.

- Vérification du paramétrage de la machine et de ceux du logiciel utilisé pour éditer le rapport d'examen.

Echographies dans un contexte d'urgence

Sans que l'on puisse en dresser une liste exhaustive des indications, ces examens sont le plus souvent motivés par une suspicion de grossesse ectopique, des métrorragies de début de grossesse ou plus tardives, un traumatisme (choc, accident de la voie publique, ...) ou encore une perte de liquide ou la non perception des mouvements actifs du fœtus. Les examens de deuxième intention, à visée diagnostique, peuvent demander une prise en charge rapide mais ne rentrent pas dans le cadre strict de l'urgence médicale (cf. paragraphe spécifique).

Les examens réalisés dans un contexte d'urgence réclament les mêmes exigences que les autres modalités d'application de l'échographie obstétricale et fœtale et notamment :

- la formation de l'opérateur,
- la qualité du matériel utilisé,
- la nécessité d'assurer la sérénité de l'opérateur,
- la remise d'un compte-rendu contributif,
- l'information de la patiente notamment concernant la voie d'abord, souvent vaginale, de l'examen.
- une particulière vigilance concernant l'identité-vigilance

Par nature ils sont effectués en supplément des examens programmés. Cela ne saurait justifier que le temps nécessaire ne leur soit accordé. Certaines pratiques sont plus exposées que d'autres à l'ajout inopiné de ces examens, c'est en particulier le cas des vacations hospitalières dont les plannings doivent être organisés de façon anticipée afin de permettre leur insertion.

Lorsqu'ils sont effectués aux urgences de la maternité par un praticien en formation ("junior"), ils sont réalisés sous la responsabilité du médecin de garde ("senior"). Il appartient aux chefs de service et aux directeurs d'hôpitaux d'assurer le bon respect des conditions de leur réalisation dans le cadre de l'organisation du service et des soins.

Il est rappelé que l'urgence n'est que très rarement de nature à exempter le médecin de son devoir d'information. Il faut pour cela des circonstances exceptionnelles (cour de cassation, arrêt de la 1ère chambre du 17 décembre 2009). Si la patiente est hors d'état d'exprimer sa volonté, le praticien devra chercher à prévenir et informer la personne de confiance ou, à défaut, la famille.

²⁶ Ce consentement pourra être tracé par une mention dans le dossier médical et/ou le compte-rendu



La sérénité de l'opérateur

Il est essentiel que la vigilance de l'opérateur puisse être protégée tout au long de la consultation d'échographie : avant son examen afin qu'il puisse être au mieux informé du contexte, pendant la réalisation de son examen mais aussi au moment du rendu des résultats où chaque mot peut avoir son importance et où la disponibilité des parents est essentielle.

Certains éléments sont du ressort de l'organisation locale :

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

D'autres sont liés au comportement des patients :

- Présence d'un trop grand nombre de personnes dans la salle d'examen. Il est conseillé de limiter le nombre d'accompagnants à une seule personne en favorisant la présence du second parent.
- L'usage de téléphone ou caméra sont à proscrire.
- Les demandes de vues ou d'enregistrements à visée non médicale.

La présence d'enfants, quel que soit leur âge ne doit être admise qu'en cas de circonstances exceptionnelles. Au delà de la perturbation qu'ils peuvent créer ou du risque de contamination infectieuse qu'ils peuvent représenter, leur présence permet rarement aux parents de disposer de toute leur disponibilité et de toute leur attention lors de l'examen ou des différents échanges avec le praticien. Ajoutons que les situations d'annonce ou de découverte d'une anomalie foetale sont marquantes et peuvent être ressenties comme particulièrement violentes. Enfin, l'intrusion dans l'intimité parentale pourrait être déstabilisante voire traumatisante pour l'enfant et/ou la fratrie en cours de constitution.

Il apparaît très souhaitable qu'une information sur ces différents points soit mise à la disposition des familles en amont de l'examen ou même de la prise de rendez-vous, cela par tous moyens (site internet, affiche, feuillet d'information, ...).



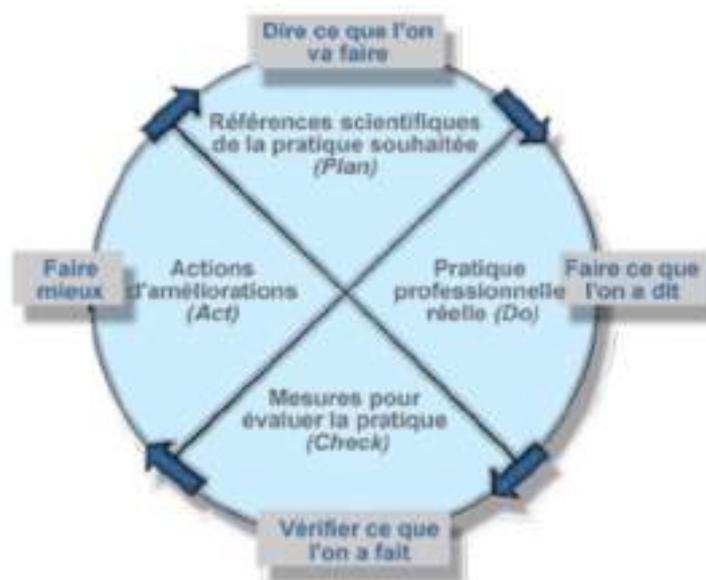
XIII.AUDIT INTERNE

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

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

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

- Le premier temps de cette démarche relève des Sociétés Savantes, qui élaborent les référentiels adéquats et en assurent la diffusion auprès des professionnels concernés. La Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale, par ses rapports et ses recommandations y participe pour sa part.



- L'audit interne constitue le deuxième quadrant de ce schéma. Il consiste pour un opérateur à effectuer une procédure, spécifique et prévue à l'avance, lui permettant de vérifier que son examen a bien été réalisé conformément au projet fixé.

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



Les particularités de cet audit interne sont de :

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

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

- Le troisième temps, d'analyse des pratiques ou d'audit externe fait intervenir une structure professionnelle extérieure: Société Savante, Organismes Agréé, Réseau de Santé Périnatale, ...
- Le quatrième temps est constitué de :
 - recommandations pour la pratique pouvant découler,
 - avis consensuels recueillis par les sociétés savantes,
 - retours d'expérience à partir de procédure de déclaration des évènements porteurs de risque (EPR),
 - formules d'amélioration des pratiques (DPC, ...) pouvant éventuellement être proposées au décours de procédures d'évaluation.

Utilisation d'une grille de réalisation de l'examen

C'est la méthode qu'avait en son temps initialisé le Comité National Technique à travers son rapport de 2005 qui établissait la liste des items devant être renseignés dans le compte-rendu de chacun des examens de dépistage proposés successivement aux trois trimestres de la grossesse.

En cas d'impossibilité de réponse à un quelconque de ces items, de difficulté avérée d'exécution ou d'un aspect inhabituel, un contrôle secondaire ou une demande d'avis s'impose. L'application de ce mode opératoire et sa généralisation ont été un puissant facteur contribuant à la qualité individuelle des actes et à l'amélioration de la pertinence du dépistage échographique sur le territoire national.

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

Chaque praticien, dans sa pratique personnelle, est libre d'augmenter la liste "standard" au-delà des items contenus dans la grille d'examen retenue consensuellement et habituellement proposée. Il est alors de sa responsabilité d'évaluer le bien fondé de ses



choix, leur valeur contributive et sa capacité à répondre aux objectifs qu'il s'est lui-même fixé.

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

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

Utilisation d'une assistance informatique interne

Les machines récentes disposent de dispositifs logiciels permettant d'établir des listes pré-établies des items devant être examinés lors des différents types d'examen. Au fur et à mesure de son examen, l'opérateur peut ainsi valider la réalisation effective de chacun de ces points (selon le principe de la "checklist") et s'assurer de la complétude de son examen. L'utilisation de ces dispositifs ("scan-assist", ...) est recommandée.

L'utilisation de l'intelligence artificielle et de la reconnaissance d'images peut également apporter une aide à l'opérateur en effectuant automatiquement certaines mesures ou en validant la conformité du plan de coupe échographique réalisé. L'opérateur reste le responsable de ses mesures et de la conformité de ses images.

Utilisation de scores

Sur le modèle du score proposé par Herman pour la validation des mesures de clarté nucale au premier trimestre, des "scores" d'évaluation ont été établis pour de nombreux éléments, biométriques et morphologiques, de l'examen échographique.

Ces scores découlent généralement des méthodes d'évaluation par audit externe (EPP, DPC, ...) et consistent en une modélisation de la coupe idéale. Cette coupe échographique idéale est divisée en n éléments clés dont la bonne réalisation peut être notée à partir d'une grille de cotation pré-établie. La somme des notes élémentaires obtenues aboutit à un score applicable à la coupe recherchée. Des seuils ont été établis permettant de juger si la réalisation de la coupe est "acceptable et contributive" ou, à l'inverse, "techniquement insuffisante". Le praticien réalisant un examen peut éventuellement appliquer la même grille de cotation pour auto-évaluer l'examen qu'il vient de réaliser.

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

comportant que 4 items appréciés de façon binaire par l'opérateur qui peut ainsi immédiatement juger de la valeur contributive de son examen.

Obtention d'une imagerie adéquate

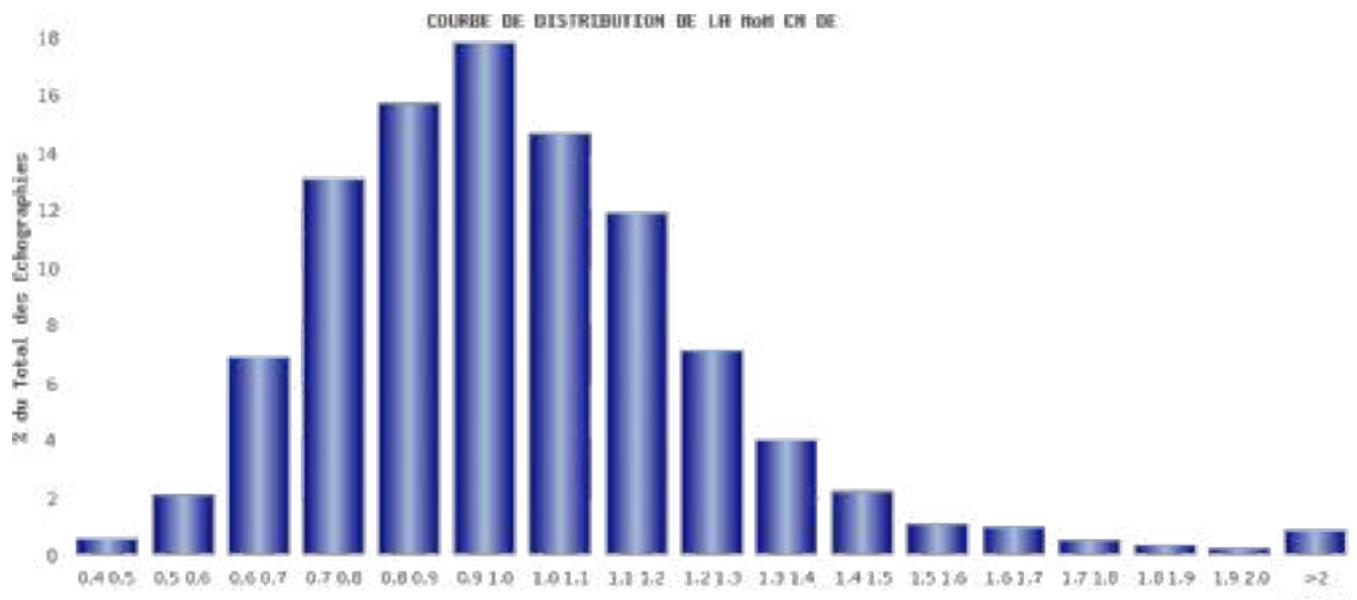
Pour chacun des examens de dépistage, une liste minimale d'images à fournir a été établie. Pour chacune des silhouettes proposées, il est indispensable de s'assurer que les images produites sont contributives et conformes aux recommandations des sociétés savantes au moment de l'examen.

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

Suivi de son activité

Avoir un regard rétrospectif sur son activité permet d'en analyser les particularités et/ou les failles éventuelles et d'en d'apprécier les progrès qualitatifs et/ou les dérives. Beaucoup plus pertinente est la confrontation à des échantillons régionaux ou nationaux .

La mise en commun des données est en cela une véritable révolution pour la démarche qualité. La base de données BioNuQual recueille l'ensemble des données relatives au dépistage de la trisomie 21. Ces données nationales strictement anonymisées sont collectées et fournies par l'Agence de la BioMédecine.



Des clés d'accès individuelles permettent à chacun de retrouver les données correspondant à ses patientes, et seulement celles-ci. Dès lors, il peut compléter ses dossiers, observer l'évolution de ses données et les confronter aux référentiels et mesurer les effets des corrections éventuellement apportées à sa pratique.

Dans l'exemple de BioNuQual, chaque opérateur peut confronter ses mesures de clarté nucale au référentiel choisi nationalement. Il peut également suivre l'évolution, trimestre

par trimestre, de sa propre médiane de la mesure de clarté nucale comparée à la médiane (MoM) de référence. Une même logique peut être appliquée aux autres domaines de la pratique échographique: biométrie, étude morphologique, ... Le développement de bases de données collectives, dûment encadrées et bénéficiant de toutes les protections physiques et éthiques nécessaires, doit être encouragé et facilité. Au delà des apports que de telles bases de données contribuent à fournir pour l'appréciation des politiques de santé publique et pour l'élaboration de recommandations pour la pratique (RCP), elles constituent un irremplaçable outil d'amélioration permanente de la qualité des pratiques professionnelles.

Recueil des issues de grossesse

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

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

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

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



- Constitution de bases de données collectives sur le modèle de la base BioNuQual, élargies aux principales informations périnatales, dans le respect des contraintes réglementaires.

XIV. LA DATATION

PRINCIPES

La “datation” est un temps essentiel de la pratique échographique.

Disposer d’une date de référence précise marquant la borne initiale à partir de laquelle est comptée la durée de la gestation est la garantie indispensable à une appréciation contributive de la croissance fœtale et du développement morphologique du fœtus.

La datation basée sur la longueur crânio-caudale (LCC) a permis une réduction significative de la prématurité et l’éradication des complications liées à la post-maturité. Depuis plus de 40 ans maintenant, aucune proposition alternative n’est venue supplanter cette méthode de datation.

Concrètement la datation échographique est basée sur le postulat que la mesure de longueur crânio-caudale obtenue est au 50ème centile de la courbe de référence et qu’à défaut d’avoir la taille de son âge, l’embryon a l’âge de sa taille.

Sémantique

Le terme de “début de grossesse” recouvre des situations extrêmement variables :

1. Lorsque plusieurs mesures de longueur crânio-caudale sont effectuées au cours d’examens successifs, elles peuvent amener à proposer des datations différentes (bien que généralement voisines). Cela peut tenir au caractère non linéaire de la croissance embryonnaire ou, probablement plus souvent, qu’une (ou plusieurs) de ces mesures n’ai(en)t pas été réalisée(s) dans le strict respect des critères de validité requis.

Pour éviter cet écueil la CNEOF proposait dans son rapport de 2016 de ne retenir in fine que la datation effectuée lors de l’échographie habituelle de dépistage du premier trimestre, lorsque la longueur crânio-caudale est comprise entre 45 et 84 millimètres. Ceci quand bien même des mesures de longueur crânio-caudale auraient été effectuées précédemment. En effet :

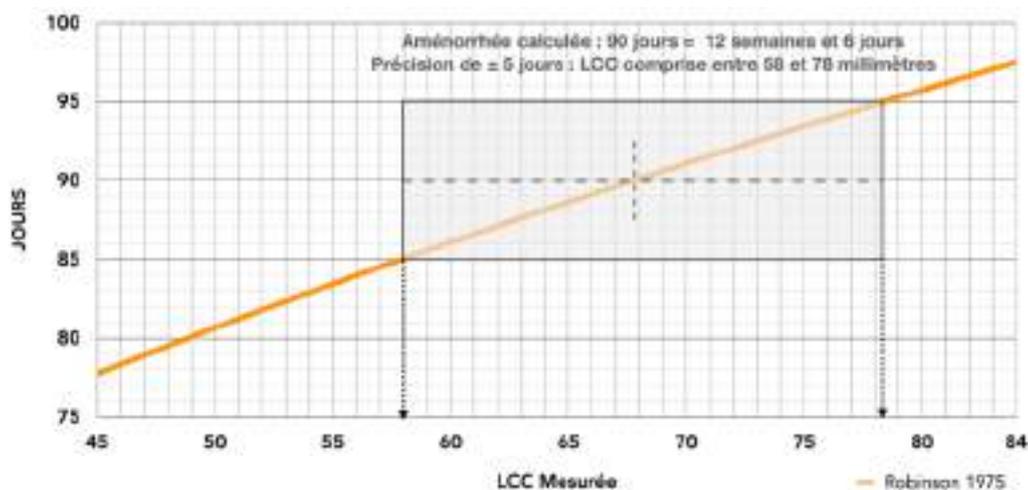
- Toutes les femmes enceintes bénéficient de cette échographie alors que la réalisation d’examens plus précoces est aléatoire.
 - Il est ainsi possible de proposer un mode de datation relativement homogène pour toutes les grossesses (cf.infra)
 - A ce stade de la gestation, les critères de validité des images et des mesures sont bien établis et ces examens sont soumis à un contrôle de qualité qui en sécurise les données.
- Les examens plus précoces présentent le double inconvénient
 - de ne pas offrir une même précision dans les repères anatomiques soutenant les mesures biométriques,

- d'être réalisés dans des conditions techniques non homogènes, non soumis à un contrôle de qualité.

2. L'appellation "échographie de datation" souvent donnée aux examens réalisés avant 11 semaines est mal appropriée.

La datation alors obtenue est certainement utile mais doit être considérée comme provisoire, la datation définitivement utilisée pour le suivi ultérieur résultant de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre comme cela a été souligné au paragraphe précédent. Cette appellation ne devrait plus être utilisée.

- Il est coutumier d'assimiler la datation échographiquement établie au "début de grossesse". Mais la datation proposée à l'issue de la mesure de longueur crânio-caudale peut être sensiblement différente de la date de début de grossesse supposée par le couple, qui se base généralement sur une date de rapport réputé fécondant.
- Pour pallier cet inconvénient, qu'il ne faut pas négliger, il est habituel de "proposer" une datation du début de grossesse avec un écart possible de ± 5 jours afin de favoriser la compréhension et l'adhésion des couples.
- Proposer une précision de ± 5 jours équivaut à considérer que la mesure de la longueur crânio-caudale est réalisée avec une erreur tolérable éventuellement supérieure à ± 10 millimètres, ce qui très certainement excessif par rapport à la qualité espérée et à la précision médicalement nécessaire. Il existe donc un profond décalage entre la présentation sociétale des résultats, qui convient à l'information des couples, et ce qui doit répondre aux exigences médicales.



6. De nombreux travaux ont montré combien une imprécision de 3, voire 2 jours, sur la datation prise en compte pouvait sensiblement fausser l'appréciation biométrique du fœtus²⁷. Il est donc important de disposer d'une "date de référence" univoque, précise,

²⁷ Gadsbøll K, Wright A, Kristensen SE, Verfaillie V, Nicolaidis KH, Wright D, Petersen OB. **Crown-rump length measurement error: impact on assessment of growth.** Ultrasound Obstet Gynecol. 2021 Sep;58(3):354-359. doi: 10.1002/uog.23690. PMID: 33998101.

fiable, établie dans des conditions prédéfinies et consensuelles, pouvant servir de point d'appui contributif pour l'évaluation biométrique du fœtus. Dans la majorité des cas (cf.infra), cette date de référence est celle qui résulte de la mesure de la longueur crânio-caudale effectuée lors de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre.

Afin d'éviter tout quiproquo, on utilisera une terminologie traduisant clairement le fait que la datation utilisée pour le suivi échographique est fondée sur la mesure échographique de la longueur crânio-caudale et qu'il s'agit d'un repère utilitaire médical choisi sur la base de critères prédéfinis. Pour cela, nous proposons d'utiliser le terme de "*Date de Début de Grossesse Echographique de Référence*" (DGER) pour désigner la date issue de la datation échographique lors de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre. Cette date est inscrite dans la conclusion de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre²⁸ et dans le dossier médical. C'est elle qui constitue la référence unique pour le suivi biométrique ultérieur.

Une note d'information à ce sujet peut être associée au compte-rendu de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre.

7. Les grossesses issues de P.M.A. sont souvent considérées comme permettant une datation "parfaite".

En réalité, les phases précoces du développement ovulaire ne sont pas uniformes dans leur chronologie et, il n'est pas rare que la datation basée sur la longueur crânio-caudale paraisse discordante avec la datation attendue. Aussi, la référence à la mesure de la longueur crânio-caudale est ici questionnée.

En définitive, la détermination de la date du début de grossesse retenue dans les situations de P.M.A. ne peut être univoque. Il convient certainement de distinguer les grossesses :

- obtenues par fécondation in vitro,
- résultant d'un transfert d'embryon congelé,
- ou à la suite d'une insémination ou d'une induction de l'ovulation qui sont assimilables aux fécondations naturelles.

Notons également que le recours à la P.M.A. n'exclut pas la survenue d'une grossesse spontanée.

En dehors de considérations physiologiques sur lesquelles la littérature n'apporte pas d'éclairage suffisamment contributif à ce jour, les populations concernées (praticiens comme couples) restent attachée à la prise en compte d'un "début de grossesse" réputé certain (date de ponction, stade embryonnaire au moment du transfert) plutôt qu'au choix

²⁸ Une précision de ± 2 jours, conforme à la qualité requise pour la mesure de la longueur cranio-caudale, peut éventuellement être indiquée.



d'une date de référence établie sur un paramètre biométrique (longueur crânio-caudale) comme cela est proposé aux autres situations. Il est souhaitable que ce point fasse l'objet d'études mieux étayées en vue d'un consensus.

Datation recommandée

Médicalement, le propos n'est pas de "déterminer" rétrospectivement la date du début effectif de la grossesse mais bien de "choisir" une date qui servira de base, de référence, pour apprécier de manière pertinente les évaluations biométriques et le développement morphologique du fœtus. Idéalement, toutes les grossesses devraient se voir proposer une datation établie selon les mêmes modalités, quel que soit le contexte supposé connu.

Qu'il s'agisse d'évaluer une biométrie, le développement morphologique ou de statuer sur un risque de naissance prématurée ou de postmaturité, il est nécessaire de disposer d'une datation sans équivoque, précise, fiable, établie de manière toujours identique et sur la base d'un référentiel unique, clairement désigné et adapté (cf.infra). Seule la datation établie sur la base d'une mesure de longueur crânio-caudale est susceptible de répondre à ces exigences multiples.

Il convient d'observer que les biologistes utilisent couramment une datation basée exclusivement sur la mesure de la longueur crânio-caudale, sans référence à l'anamnèse ni à une supposée "date de début de grossesse" pour les dosages hormonaux (marqueurs sériques maternels) effectués dans le cadre du dépistage de la trisomie 21.

Les situations où la date de début de grossesse est supposée connue sur la base des données anamnestiques ne paraissent pas présenter des garanties de fiabilité supérieures à une datation établie sur une mesure de longueur crânio-caudale établie dans le respect des règles de validité.

Comme recommandé par le rapport de la CNEOF établi en 2016, le terme "datation" fait par défaut référence à la datation résultant de la mesure de la longueur crânio-caudale effectuée lors de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre.

- Une datation antérieure à cet examen sera qualifiée de "datation provisoire", dans l'attente de la datation définitive établie lors de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre et cette notion sera inscrite dans le compte-rendu de l'examen.
- Une datation postérieure sera appelée "datation tardive" ce qui induit de facto sa relative imprécision et cette notion sera inscrite dans le compte-rendu de l'examen.
- Concernant les grossesses obtenues par fécondation in vitro, des discordances entre la datation établie sur la base de la longueur crânio-caudale et la date de fécondation in vitro ont été citées par plusieurs publications. Les données manquent actuellement pour appliquer strictement la procédure de datation générale dans ces conditions, d'autant que les écarts à l'attendu pourraient être mal interprétés dans ce contexte.

Par souci d'homogénéité des pratiques et de qualité des mesures il est recommandé de retenir, comme définitive, la datation résultant de l'examen de dépistage habituel du premier trimestre lorsque la longueur crânio-caudale est comprise entre 45 et 84 millimètres. On postule qu'à une mesure de longueur crânio-caudale correspond un âge embryonnaire, que "l'embryon a l'âge de sa taille".

- Cette recommandation s'applique à l'ensemble des grossesses monofœtales spontanées ou obtenues après insémination artificielle et/ou induction de l'ovulation.
- Les grossesses obtenues par fécondation in vitro, dont le début de grossesse est réputé certain, peuvent bénéficier d'une datation basée sur l'anamnèse. Ce point pourra être revu à la lumière d'un consensus professionnel qui reste à établir.

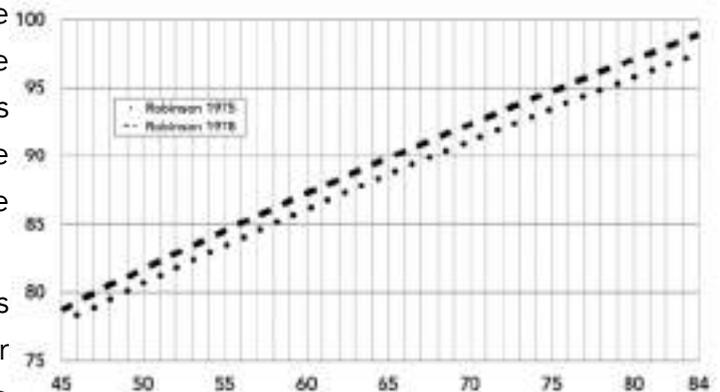
Actuellement, l'expression du terme de la grossesse en semaines d'aménorrhée est universellement admise et utilisée. Le résultat est exprimé en "semaines d'aménorrhée" calculées sur la base de la mesure de la longueur crânio-caudale, les abaques disponibles étant établies en conséquence. Il ne semble pas pertinent de revenir sur cette pratique.

Référentiel

Un écart de datation de l'ordre de 3 jours n'est pas sans conséquence et plusieurs auteurs (cf. supra) ont pointé le fait qu'une erreur minime, de 2 à 3 millimètres sur la mesure de la longueur crânio-caudale pouvait fausser l'appréciation de la biométrie fœtale et l'estimation du poids fœtal qui en découle.

Une même erreur d'appréciation peut, malgré des conditions de mesure pourtant parfaites, être liée au choix de référentiels de longueur crânio-caudale et de biométrie ultérieure non homogènes. Ainsi, pour une même estimation de poids fœtal de 1900 grammes, le fœtus sera respectivement considéré au 8ème centile ou au 16ème centile selon que le terme retenu est de 33 semaines et 4 jours ou de 34 semaines sur la base de référentiels de longueur crânio-caudale différents.

Il existe plus de 30 référentiels utilisables concernant la mesure de la longueur crânio-caudale. L'estimation de la durée



d'aménorrhée qui en découle peut varier de 1 à 3 jours. Il est habituel en France d'utiliser la courbe publiée pasans autre précision bien que cet auteur ait publié successivement plusieurs courbes, répondant à différentes équations établies avec des technologies différentes. Il est souvent difficile de savoir à quelle référence exacte il est fait appel. Les différents référentiels publiés par cet auteur ont en commun d'avoir été établis il y a plus de 40 ans dans des conditions techniques et de contrôle qualité sans rapport aucun avec les pratiques actuelles.



La référence à “la courbe de Robinson” est une assertion trop souvent floue et l’universalité affichée de ce référentiel est donc très relative.

Une étude récente²⁹ a pu montrer que la pertinence du dépistage des retards de croissance était améliorée de 25% par le simple fait de choisir des référentiels homogènes pour la longueur crânio-caudale et pour les biométries élémentaires (diamètre bipariétal, périmètre céphalique, périmètre abdominal, longueur fémorale) ou l’Estimation de Poids Fœtal.

On a signalé plus haut l’incidence que peut avoir une datation erronée. Un défaut de pertinence équivalent, voire plus conséquent, peut être lié à un choix inadapté de référentiel de longueur crânio-caudale. Un cahier des charges aidant au choix des référentiels biométriques est proposé plus bas (cf. chapitre XVI consacré à la biométrie).

Il convient de rappeler que le choix du référentiel de longueur crânio-caudale est sans effet sur le calcul de risque de trisomie 21 effectué au premier trimestre car les valeurs de MoM utilisées pour ce calcul sont établies sur la base de la valeur numérique de la longueur crânio-caudale et non sur le terme calculé ou la date de début de grossesse proposée.

DATATIONS PARTICULIÈRES :

Grossesses multiples

Les avis sur la datation des grossesses multiples recueillis dans la littérature ne sont pas unanimes. Il ne paraît pas exister de choix a priori idéal emportant la décision sans réserve. L’avis de la CNEOF est qu’il convient de se conformer à la recommandations de l’ISUOG³⁰, en acceptant ses inconvénients et ses limites.

La datation sera établie sur la base de la mesure de longueur crânio-caudale la plus importante. Les grossesses obtenues par fécondation in vitro, dont le début de grossesse est réputé certain, peuvent bénéficier d’une datation basée sur l’anamnèse

Un écart entre les longueurs crânio-caudales supérieur à 10 millimètres lors de l’échographie biométrique, morphologique et fonctionnelle de dépistage du premier trimestre doit être considéré comme un signe d’appel.

Datation antérieure à l’échographie de dépistage du premier trimestre

Lorsqu’une échographie est réalisée avant l’examen habituel de dépistage du premier trimestre, la mesure de la longueur crânio-caudale peut amener à proposer une datation pour autant que la longueur mesurée soit supérieure à 15 millimètres. En dessous de ce seuil, on pourra s’aider d’éléments morphologiques ou fonctionnels (apparition de l’activité cardiaque, fréquence cardiaque, ...).

²⁹ Fries N, Dhombres F, Massoud M, Stirnemann JJ, Bessis R, Haddad G, Salomon LJ. The impact of optimal dating on the assessment of fetal growth. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2021 Feb 27;21(1):167. doi: 10.1186/s12884-021-03640-9. PMID: 33639870; PMCID: PMC7912534.

³⁰ ISUOG Lignes directrices de pratique: rôle de l’échographie dans la grossesse gémellaire



Ceci peut être particulièrement utile lorsque cette datation a une incidence clinique immédiate, par exemple pour guider un protocole d'interruption volontaire de grossesse.

Lorsque cette datation révèle une divergence significative avec le début de grossesse tel qu'il avait été supposé sur une base anamnétique, l'analyse minutieuse et critique de l'ensemble des données objectives doivent alors être effectuées afin de juger de leur possibilité de cohérence. Le cas échéant un suivi spécifique pourra être proposé.

Cette datation est également très profitable lorsqu'elle permet d'adapter au mieux la programmation de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre.

Il est essentiel que le caractère provisoire de cette datation soit compris, expliqué à la patiente et clairement précisé dans le compte-rendu.

Datation postérieure à l'échographie de dépistage du premier trimestre

Il peut arriver que, pour une raison ou une autre, on ne dispose pas d'une mesure de longueur crânio-caudale valide établie lors d'une échographie de dépistage du premier trimestre.

S'il existe une mesure de longueur crânio-caudale effectuée avant 11 semaines, cette mesure pourra être utilisée comme support de la datation sous réserve qu'elle :

- soit supérieure à 15 millimètres,
- soit documentée par un cliché de qualité et interprétable présentant la mesure (calipers en place);,
- réponde aux critères de validité requis.

En l'absence de document probant, ce qui est le cas lors des grossesses découvertes tardivement, la datation sera effectuée sur la base de la mesure du périmètre crânien, la mesure obtenue étant placée au 50ème centile de la courbe de référence.

Cette procédure fournit une datation moins précise qu'il est habituel et cela doit être clairement signalé dans le compte-rendu, en particulier dans sa conclusion où la datation établie sera assortie de la mention "datation tardive".

Cette datation pourra être ajustée par la prise en compte des autres informations disponibles (anamnèse, autres biométries, évolution de la croissance, Doppler, ...).

Datation échographique discordante avec l'anamnèse

Une datation échographique discordante avec les éléments anamnestiques disponibles par ailleurs ne doit pas être banalisée et cette éventualité doit être considérée comme un signe d'appel si l'écart est supérieur à 5 jours.

Un suivi de la cinétique de croissance et un contrôle morphologique effectué par un professionnel habilité doivent être proposés.

EN RÉSUMÉ

1. La datation consiste à choisir une date de référence, La "Date de Début de Grossesse Echographique de Référence" (DGER), marquant la borne initiale à partir de laquelle est comptée la durée de la gestation.
2. Par défaut, elle est établie à partir de la mesure de la longueur crânio-caudale établie lors de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre.
3. Dans le cas particulier des grossesses obtenues par fécondation in vitro, la date retenue est celle de la fécondation (dans l'attente de données contributives).
4. Des modalités spécifiques de datation sont appliquées aux grossesses multiples.
5. Le référentiel utilisé pour cette mesure sera choisi en cohérence avec les référentiels choisis pour les biométries élémentaires.
6. Les datations établies sur une mesure antérieure à l'examen habituel de dépistage du premier trimestre sont considérées comme provisoires.
7. Les datations établies postérieurement à l'examen habituel de dépistage du premier trimestre sont considérées comme tardives et, de ce fait, imprécises.
8. La "Date de Début de Grossesse Echographique de Référence" (DGER) est inscrite dans la conclusion de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre.
9. C'est cette date qui sera prise pour référence par la suite pour l'appréciation du développement fœtal.
10. Une note d'information à ce sujet peut être associée au compte-rendu de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre.
11. Une datation échographique discordante avec les éléments anamnestiques disponibles par ailleurs représente un signe d'appel indiquant un suivi spécifique.
12. Temps essentiel du suivi échographique, la datation mérite le plus grand respect des consignes de mesure.

Grossesse	Spontanée	Insémination	Induction	F.I.V.	T.E.C	Avant 11 SA	Après 14 SA
Monofœtale	Echo dépistage T1			Anamnèse		Provisoire	Tardive
Multiple	Echo dépistage T1: Plus grande LCC			Anamnèse		Provisoire	Tardive
Divergence/ Anamnèse	Cinétique de croissance - Suivi différencié						
Abréviation	DGER (Début de Grossesse Echographique de Référence)			DDG (Date de Début de Grossesse		-	DGER

Tableau de synthèse des notions de datation de la grossesse.

XV. LES BIOMÉTRIÉS FŒTALES

GÉNÉRALITÉS

La biométrie fœtale regroupe l'ensemble des mesures effectuées chez le fœtus et au niveau de ses annexes. On peut distinguer les notions suivantes :

- la datation, dont le paramètre essentiel est la longueur crânio-caudale (LCC) mesurée au premier trimestre,
- les mesures des biométries dites "élémentaires", terme qui englobe diamètre bipariétal (BIP), périmètre céphalique (PC), périmètre abdominal (PA), et longueur fémorale (LF),
- l'estimation du poids fœtal (EPF), obtenue indirectement à partir d'une formule combinant certaines biométries élémentaires (PC, PA, LF),
- les biométries d'organes, consistant à mesurer certaines dimensions des organes fœtaux afin d'en apprécier le développement et la conformité. Tous les organes ou structures du fœtus (clarté nucale, reins, thyroïde, cervelet, corps calleux, volume de la vessie, ...) peuvent, en théorie, être mesurés. Pour la plupart, ces mesures sont réservées à des contextes spécifiques,
- les mesures Doppler (indice de pulsativité ou de résistance, pic de vitesse systolique, ...) qui peuvent concerner les différents vaisseaux du fœtus. Certains sites de mesure sont habituellement privilégiés (artère ombilicale, artère cérébrale moyenne, anneaux auriculo-ventriculaires, canal d'Arantius, ...),
- les mesures effectuées au niveau des annexes (cordon ombilical, placenta ou volume amniotique),
- les mesures effectuées chez la mère (Doppler des artères utérines, longueur du col de l'utérus ...).

Chacune de ces mesures répond à des impératifs techniques qui établissent les repères anatomiques définissant le plan échographique dans lequel il convient d'effectuer la mesure et le positionnement des calipers lors de sa réalisation ou encore les réglages appropriés (en particulier pour les mesures Doppler).

Pour la plupart de ces mesures, il est possible de mettre en place des procédures de contrôle qualité portant sur la validité des images et/ou la distribution des mesures. L'encadrement, réglementaire, des mesures de clarté nucale a permis de concevoir ce type de procédure, de familiariser les praticiens à une culture qualité à laquelle ils adhèrent majoritairement et d'établir leur efficacité en termes de santé publique.

Le caractère routinier et l'apparente simplicité de la prise de mesures pourraient faire considérer la biométrie comme un temps subalterne de l'examen, l'étude morphologique étant réputée la part la plus noble. La biométrie est pourtant un temps essentiel de

l'examen échographique du fœtus et qui demande la même exigence, compte tenu de l'importance du dépistage des anomalies de croissance. C'est également le champ qui va le plus souvent conduire à une modification de la prise en charge de la grossesse.

Les éléments biométriques interviennent dans tous les secteurs d'exploration, à tous les stades de la grossesse. Ils sont au premier plan pour ce qui concerne la datation précise du début de grossesse ou l'évaluation du développement fœtal et sont souvent le premier élément suspect qui conduira au diagnostic d'un syndrome malformatif.

La plus grande attention doit donc être apportée à la réalisation des mesures du fœtus. A titre d'exemples :

- La variabilité rapportée³¹ des mesures biométriques élémentaires entre les échographistes est comprise entre 4,9 et 11,1%.
- Au premier trimestre, une mesure de LCC réalisée sur des images de mauvaise qualité associée à des variations de mesure pouvant dépasser les 5mm³².
 - une différence de mesure de LCC de 3 mm fait placer l'estimation du poids fœtal au 16^{ème} (-3mm) ou au 6^{ème} centile (+3mm) à 32 semaines d'aménorrhée, du 23^{ème} centile au 4^{ème} centile à 20 semaines³³
- à 34 semaines d'aménorrhée (en appliquant la formule d'EPF de Hadlock), une erreur de mesure de l'ordre de 10 millimètres entraîne une erreur d'estimation pondérale de ± 100 grammes.
 - Dans cet exemple (PA = 275 mm \pm 10 mm), l'estimation du poids fœtal varie du 7^{ème} ou au 30^{ème} centile.

Terme	BiP	PC	PA	LF	EPF	Centile
34 SA	88	308	265	63	1851	7
	88	308	275	63	1953	16
	88	308	285	63	2060	30

³¹ Sarris I, Ioannou C, Chamberlain P, Ohuma E, Roseman F, Hoch L, Altman DG, Papageorgiou AT; International Fetal and Newborn Growth Consortium for the 21st Century (INTERGROWTH-21st). **Intra- and interobserver variability in fetal ultrasound measurements.** Ultrasound Obstet Gynecol. 2012 Mar;39(3):266-73. doi: 10.1002/uog.10082. PMID: 22535628.

³² Dhombres F, Roux N, Friszer S, Bessis R, Khoshnood B, Jouannic JM. **Relation between the quality of the ultrasound image acquisition and the precision of the measurement of the crown-rump length in the late first trimester: what are the consequences?** Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2016 Dec;207:37-44. doi: 10.1016/j.ejogrb.2016.10.019. Epub 2016 Oct 27. PMID: 27816740.

³³ Gadsbøll K, Wright A, Kristensen SE, Verfaillie V, Nicolaides KH, Wright D, Petersen OB. **Crown-rump length measurement error: impact on assessment of growth.** Ultrasound Obstet Gynecol. 2021 Sep;58(3):354-359. doi: 10.1002/uog.23690. PMID: 33998101.

RÉFÉRENCES BIOMÉTRIQUES

La mesure étant effectuée, il convient de l'apprécier en la reportant sur une courbe pré-établie. De très nombreuses propositions de référentiels biométriques ont été publiées, sans toujours que les modalités de leur élaboration soient exemptes de biais méthodologiques ou que leurs conditions d'utilisation en pratique aient été prises en compte. Contrairement aux autres domaines de la médecine, l'échographie obstétricale et fœtale ne s'est pas dotée à ce jour de standards internationaux reconnus et utilisés par l'ensemble de la communauté professionnelle. C'est certainement l'une des faiblesses de cette discipline jeune et rapidement évolutive.

Intérêt de références communes

En dépistage, l'uniformité des pratiques est une nécessité. Elle seule permet :

- la communication entre professionnels,
- la cohérence des prises en charge,
- la clarté et la cohérence des informations délivrées aux patientes,
- la définition de consignes professionnelles claires,
- l'évaluation prospective et rétrospective des choix stratégiques recommandés,
- l'évaluation des outils (référentiels, technique de mesure, ...) proposés,
- la formation initiale et continue des professionnels.

Plusieurs recommandations antérieures (CNGOF 2013 - CNEOF 2016) ont prôné l'uniformisation des pratiques et l'usage d'un même jeu de référentiels biométriques par l'ensemble des praticiens effectuant les échographies de dépistage. Bien que faisant consensus et habituelles en pratique médicale, ces recommandations ne se traduisent pas encore dans les faits par l'adhésion de l'ensemble des praticiens. Une plus forte sensibilisation lors des formations initiale et continue, l'exemplarité affichée des équipes médicales ayant une audience importante, l'utilisation de logiciels de compte-rendus formatés de manière adéquate pourraient favoriser cette nécessaire adhésion.

La prise en charge spécialisée, en cas de pathologie justifiant souvent une réflexion et une stratégie spécifiques, le consensus actuel est de laisser chaque équipe juger du référentiel et/ou des modalités d'appréciation de la biométrie qui lui semblent les plus appropriés dans la situation particulière en question.

Choix des références biométriques

Le choix des référentiels devant être proposés pour apprécier les biométries effectuées dans le cadre du dépistage échographique (datation, biométries élémentaires et estimation de poids fœtal) a fait l'objet de longues controverses. La profusion de publications sur le



thème rend effectivement la tâche complexe, d'autant plus que l'unanimité n'était pas faite sur les principaux critères devant guider ce choix.

Très récemment, les sociétés savantes françaises concernées par l'échographie obstétricale et fœtale ont émis deux recommandations distinctes à ce sujet. Elles contiennent des points de convergence constructive. En particulier, les deux recommandations (CFEF-SFIPP et CNGOF) proposent d'apprécier les biométries élémentaires et l'estimation du poids fœtal selon un standard "prescriptif"³⁴ international (Intergrowth ou OMS).

La mise à disposition de standards internationaux prescriptifs marque un changement de paradigme, une nouveauté en médecine du fœtus qui rejoint ainsi les pratiques usuelles en médecine. Les sociétés savantes devront accompagner la mise en place de cette évolution conceptuelle.

Le choix de standards³⁵ applicables en dépistage ne s'appuie pas sur un critère unique, par exemple la sensibilité ou la spécificité (ces critères pouvant notamment être ajustés par le choix de seuils adaptés à la santé de la population), mais sur un ensemble élargi de paramètres propres à favoriser la meilleure qualité individuelle des informations fournies, y compris la qualité des mesures effectuées qui représente concrètement la plus grande marge d'amélioration de la pertinence du dépistage échographique des troubles de croissance.

Ce choix ne préjuge pas des conduites médicales recommandées en fonction des biométries observées (utilisation des centiles ou des z-scores, seuils d'intervention, ...) ni, surtout, de l'intégration des biométries dans une approche plus globale (données cliniques, Dopplers, ...). De plus, ce choix n'impacte pas de modification de décisions obstétricales, qui sont généralement fondées sur les valeurs des mesures (en mm) ou d'estimation de poids (en gramme) et non sur leur percentile selon le standard choisi.

Il est par ailleurs avéré que dans certaines situations pathologiques l'appréciation biométrique est souvent effectuée sur la base de référentiels ou de modalités potentiellement plus adaptés (référentiels différenciés, ajustés ou "customisés", ...).

En échographie de dépistage, le standard prescriptif international utilisé doit répondre aux critères suivants :

- élaboration du standard selon un protocole publié et robuste,
- sélection et suivis appropriés de la population retenue,
- mesures réalisés en aveugle (cachées aux opérateurs) lors de l'établissement du standard,
- publication des formules mathématiques utilisées,

³⁴ Par opposition au référentiel "descriptif" qui observe la population concernée dans son ensemble (quelques critères d'exclusion), un standard "prescriptif" propose ce qui serait souhaitable (ou optimal) en s'appuyant sur un échantillon sélectionné de population à bas risque.

³⁵ Définitions : "référentiel" versus "standard"



- homogénéité des standards proposés pour les différentes biométries (biométrie élémentaires et estimation du poids fœtal, ...),
- cohérence entre la biométrie de datation (LCC) et les autres biométries,
- publication des données autorisant l'élaboration de procédures simples de contrôle qualité (formules, z-score, ...).

Actuellement, deux standards prescriptifs ont été publiés et sont disponibles (OMS et Intergrowth-21). Parmi eux, celui proposé par le consortium Intergrowth-21 paraît le plus à même de répondre à l'ensemble de ces différentes conditions.

Comme relevé plus haut, la mise en place d'un nouveau paradigme doit s'accompagner d'un suivi des pratiques et d'un audit clinique. Il est également vraisemblable que de nouveaux travaux seront effectués et publiés dans les années à venir. Il conviendra d'analyser objectivement les données recueillies, dans l'esprit de la constante recherche du meilleur outil de dépistage.

Le choix de la formule à utiliser pour effectuer l'estimation du poids fœtal (EPF) fait également consensus parmi les sociétés savantes françaises (CNGOF, CFEF, SFIPP). Toutes proposent d'utiliser la formule de Hadlock incluant 3 paramètres :

$$\text{Log}_{10} \text{EPF} = 1.326 + (0.0107 \cdot \text{PC}) + (0.0438 \cdot \text{PA}) + (0.158 \cdot \text{LF}) - ((0.00326 \cdot (\text{PA} \cdot \text{LF})))$$

Il n'existe actuellement aucun standard prescriptif concernant les biométries d'organe. Les équipes ont recours à des référentiels descriptifs apportant une aide généralement suffisante dans les situations pathologiques où ils sont utilisés. En dépistage, ce rapport préconise la mesure du diamètre transversal du cervelet lors des examens du deuxième et du troisième trimestre, mesure pour laquelle, le référentiel de Chavez³⁶ est recommandé.

Concernant les mesures d'index Doppler, le consortium Intergrowth propose également un standard pour la vélocimétrie ombilicale.

³⁶ Chavez MR, Ananth CV, Smulian JC, Lashley S, Kontopoulos EV, Vintzileos AM. **Fetal transcerebellar diameter nomogram in singleton gestations with special emphasis in the third trimester: a comparison with previously published nomograms.** Am J Obstet Gynecol. 2003 Oct;189(4):1021-5. doi: 10.1067/s0002-9378(03)00894-9. PMID: 14586348.

PRÉSENTATION DES RÉSULTATS

Les mesures effectuées, il convient de les présenter au sein du compte-rendu de manière utile et claire, dépourvue d'équivoque.

Il est pour cela essentiel que les résultats soient exprimés dans un langage convenu, évitant les abréviations (chaque discipline a son jargon propre) et homogène pour ce qui concerne les unités utilisées et leur échelle de référence.

Nous proposons ici un tableau des usages recommandés, non exhaustif, concernant les principales mesures utilisées.

Mesure	Abréviation	Unité	Référencement
Longueur crano-caudale	LCC	Millimètres	Semaines + jours
Clarté nucale	CN	Millimètres (1 décimale)	Multiple de la Médiane
Diamètre bipariétal	BiP	Millimètres	Centile
Périmètre céphalique	PC	Millimètres	Centile
Diamètre abdominal	DAT	Millimètres	Centile
Périmètre abdominal	PA	Millimètres	Centile
Longueur fémorale	LF	Millimètres	Centile
Estimation du Poids Fœtal	EPF	Grammes (\pm 15%)	Centile
Doppler ombilical		Index de résistance et Index de pulsatilité	Centile
Doppler utérin		Index de résistance et Index de pulsatilité	Centile
Doppler cérébral		Index de résistance et Index de pulsatilité	Centile
Vitesses circulatoires		centimètre/seconde	
Biométrie d'organe	Pas d'abréviation	Millimètres	Centile ou MoM selon le cas

QUALITÉ DES MESURES

La qualité de la mesure, objectivée par une iconographie probante doit être un souci constant.

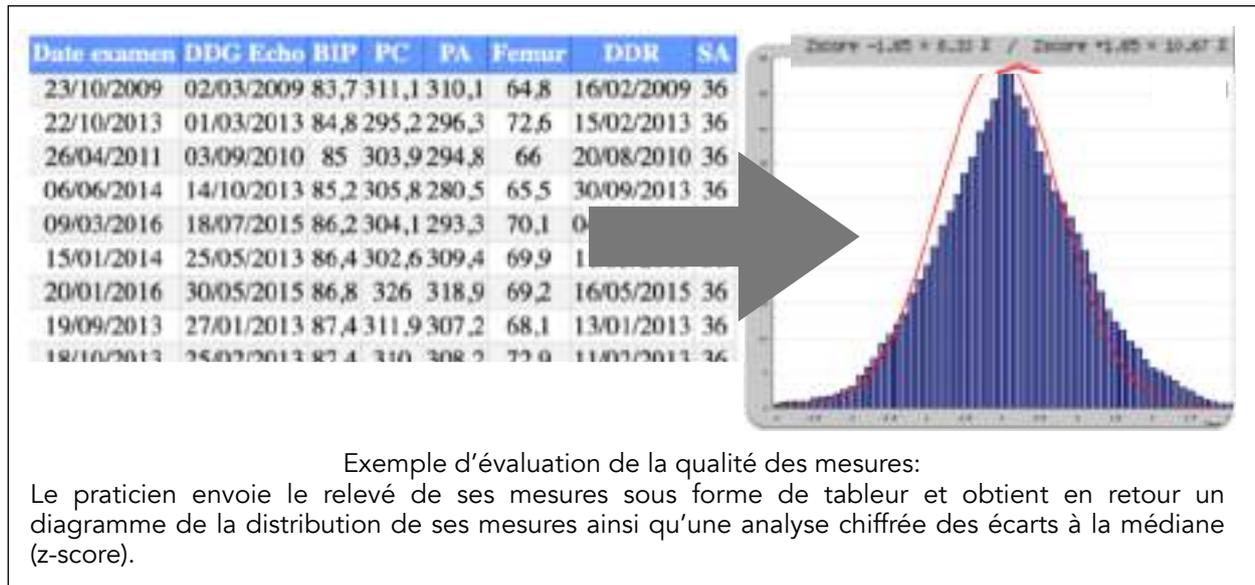
Quel que soit le contexte, le terme, le standard choisi ou la mesure effectuée il est essentiel que l'information fournie soit aussi exacte que possible car aucun élément clinique ne viendra alarmer et faire mettre en doute la biométrie échographique inscrite dans le compte-rendu d'examen.

Des grilles d'analyse des images sont utilisées pour l'évaluation externe des pratiques (EPP). Des versions simplifiées de ces grilles sont utilisables par les opérateurs pour leur audit interne au cours ou au décours de l'examen.

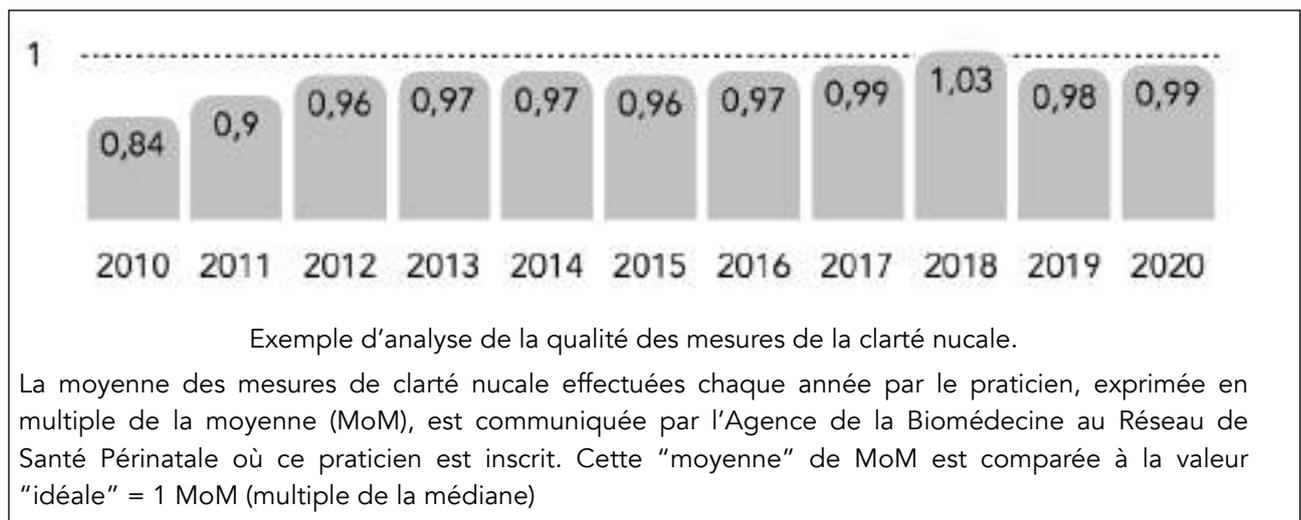
	Thalami	Symétrie	Cervelet	Cavum	Zoom	Calipers	Ellipse
 Correct	Les thalami sont visibles	Équi-distance entre la ligne médiane et les pariétaux. Symétrie des structures cérébrales	Coupe ne passant pas par le cervelet	Visualisation de la cavité septale avec rupture de la ligne médiane au 1/3 antérieur	La coupe occupe plus des 2/3 de la hauteur du cône de l'image écho	Les 2 calipers sont bien ajustés à l'extérieur des tables osseuses	L'ellipse est bien ajustée à l'extérieur des tables osseuses
 Incorrect	Les thalami ne sont pas visibles	Équi-distance douteuse entre la ligne médiane et les pariétaux	Coupe passant par le cervelet	Non visualisation de la cavité septale	La coupe occupe moins des 2/3 de la hauteur du cône de l'image écho	Les 2 calipers ne sont pas bien ajustés à l'extérieur des tables osseuses	L'ellipse n'est pas bien ajustée à l'extérieur des tables osseuses

Exemple de grille d'évaluation des mesures céphaliques (BiP et PC) utilisable pour le contrôle externe ou l'audit interne par l'opérateur

Le contrôle de la qualité des mesures, effectué rétrospectivement par l'analyse des données recueillies sur une période suffisante renseigne sur leur distribution et sur leur cohérence avec le standard.



Cette méthode d'analyse des pratiques est fonctionnelle depuis plus de 10 ans en ce qui concerne la mesure de la clarté nucale effectuée lors du dépistage du premier trimestre. Ce modèle précurseur a rencontré une forte adhésion des professionnels et son efficacité en santé publique a fait l'objet de plusieurs publications. Il est maintenant encadré par des textes réglementaires et le contrôle annuel de la qualité des mesures effectuées par les praticiens (médecins et sages-femmes) qui y adhèrent fait désormais partie des obligations des Réseaux de Santé Périnatale.



Il est recommandé aux praticiens de s'engager dans une démarche de contrôle qualité de leurs mesures et des images sur lesquelles elles s'appuient.

GÉNÉRALITÉS

A l'instar de certaines sociétés savantes, le Comité National Technique préconisait dès 2005 la production d'un certain nombre d'images spécifiques devant accompagner et compléter le compte-rendu des échographies obstétricales et fœtales.

Le rapport de la CNEOF de 2016 avait proposé une légère augmentation du nombre d'images à fournir, faisant passer de 9 à 13 le nombre des images accompagnant l'examen du deuxième trimestre. Le retour d'expérience nous amène à revoir, préciser et amplifier cette recommandation pour ce qui concerne les trois examens de dépistage habituellement proposés.

Contrairement à d'autres techniques d'imagerie, l'interprétation de l'examen échographique est réalisée en temps réel, au fur et à mesure de l'acquisition des images. Cette contrainte particulière est l'une des justifications du maintien de la médicalisation de la pratique. L'amélioration constante des techniques d'acquisition des images, l'expérience acquise après plusieurs décennies, la codification mieux établie des protocoles d'examen peut maintenant permettre dans certaines disciplines et dans certains contextes de dissocier parfois les temps de l'acquisition et celui de l'interprétation des images. C'est ainsi que l'article 51 de la loi HPST a pu permettre l'émergence d'une échographie dite "d'acquisition" déléguée, sous réserve d'une formation spécifique et d'un encadrement spécifique, à des techniciens non médecins ni sages-femmes. Compte-tenu de l'extrême variabilité des situations rencontrées, tant anatomiques, physiologiques que cliniques, de l'étendue du spectre des pathologies potentiellement dépistables, de l'habituelle absence d'anamnèse autorisant une orientation en amont des patientes, cette disposition ne s'applique pas à l'échographie obstétricale et fœtale.

Dans ce contexte, les images statiques pouvant être produites au cours de l'examen ont longtemps été considérées comme très accessoires dans la mesure où elles ne sont que la traduction du constat effectué par l'opérateur. Illustrant des observations et des conclusions établies en temps réel, elles sont souvent chronologiquement secondaires dans le temps de l'examen. C'est à tort que leur production peut paraître secondaire au moment d'établir le compte-rendu de l'examen.

Produire une image contributive des structures examinées et un moyen simple d'auto-contrôle de la qualité et de la complétude de l'examen réalisé. Comme il le fait pour les items du compte-rendu, l'opérateur qui veille à la qualité de son examen vérifie qu'il a bien produit chacune des images qui lui sont demandées dans la liste pré-établie et que chacune de ses images est effectivement contributive eu égard au schéma proposé et aux recommandations des sociétés savantes.

INTERPRÉTATION DES SILHOUETTES PROPOSÉES

Suivant en cela le rapport du Comité National Technique ce rapport présente des "silhouettes", coupes stylisées, schématiques, ne constituant pas un modèle parfait à reproduire à l'identique mais un appel à image, illustrant l'iconographie à fournir

La définition précise des plans de coupe et de leur contenu ne saurait être figée dans un rapport, statique par nature. Elle est susceptible d'évoluer au fil des années en fonction des acquisitions scientifiques et des progrès technologiques, de ce qu'il est convenu d'appeler "l'état de l'art" ou de futures recommandations des sociétés savantes³⁷.

RÔLES DE L'ICONOGRAPHIE

L'iconographie statique produite dans le compte-rendu de l'examen n'a pas vocation, a priori, à conduire au dépistage ou au diagnostic d'une éventuelle pathologie qui relèvent plus souvent de l'interprétation en temps réel de l'imagerie plutôt que de la lecture secondaire des clichés. Au même titre que les autres éléments du compte-rendu, elle contribue à informer sur le contenu et les résultats de l'examen. Mais ses apports vont bien au delà.

L'iconographie jointe au descriptif rédactionnel du compte-rendu :

- illustre la réalisation des temps successifs de l'examen comme autant de balises assimilables à des cases cochées,
- valide l'exécution de ces différents temps,
- constitue en cela un guide pour l'opérateur qu'elle renseigne directement sur l'exécution de ces différents temps au cours ou au décours de son examen,
- confirme que les plans d'exploration ont bien respecté les critères de validité requis,
- confirme qu'à l'intérieur de ces plans, les éléments souhaités et décrits ont été visualisés dans des conditions convenables,
- atteste de la réalité des assertions de la partie rédactionnelle du compte-rendu³⁸,

³⁷ Un groupe de travail associant le CFEF, la commission d'échographie du CNGOF, la SFIPP et la commission d'échographie du CNSF proposent de produire les supports pédagogiques nécessaires à l'interprétation des images sous la forme d'atlas d'images échographiques légendées correspondants aux structures pouvant être observées sur les silhouettes présentées dans ce rapport. Cet atlas pourra ainsi renforcer les actions de formations des échographistes.

³⁸ L'utilisation de logiciels d'édition de comptes-rendus favorise la production de rapports d'examen standardisés pré-établis et renforce la nécessité d'une confirmation par l'image de la bonne réalisation des différents temps de l'examen.



- confirme que les repères biométriques sont bien positionnés conformément aux recommandations,
- valide la prise en compte des biométries pour la démarche clinique,
- facilite la description d'un élément suspect ou pathologique et sa compréhension,
- est généralement le support principal de la discussion multidisciplinaire éventuelle du dossier,
- permet le contrôle a posteriori :
 - lors de la réalisation des examens ultérieurs,
 - pour la meilleure compréhension des échecs du dépistage,
 - pour l'éventuelle défense du praticien au cours d'un contentieux judiciaire.

Les silhouettes présentées dans ce rapport offrent un encadrement directif de l'examen (phase 1 de la roue de Deming), une contrainte utile à l'opérateur qui pourra juger en temps réel de la conformité de son examen (temps 2 de la roue de Deming).

La production d'une imagerie statique est une composante essentielle de la démarche qualité.

INTERÊT D'UNE ICONOGRAPHIE STANDARD

Comme c'est le cas pour les items rédactionnels ou les paramètres biométriques, l'établissement de la liste des éléments iconographiques à fournir à l'occasion des examens habituels de dépistage vise à constituer :

- faciliter les échanges, la bonne compréhension et une collaboration efficiente entre les professionnels,
- offrir une sécurité médicale équivalente à toutes les familles.

CHOIX DES ICONOGRAPHIES À PRODUIRE

Critères de choix

Les iconographies retenues pour l'échographie de dépistage ont été sélectionnées et représentées sous la forme de silhouettes, sur la base d'une étude Delphi réalisée sur les iconographies recommandées dans le précédent rapport de 2016 (en annexe), des retours d'expériences des échographistes, et des avis d'experts en échographie de la CNEOF ou sollicités par ses membres.

Les critères pour la sélection des iconographies ont été les suivants :

- faisabilité en pratique courante,
- illustration des items du compte-rendu textuel,
- possibilité de coupes complémentaires dans les situations difficiles,



- couverture des structures anatomiques concernées par les principales anomalies morphologiques foetales.

Une sélection impérative

Les silhouettes proposées sont autant d'items à satisfaire à l'instar des items du compte-rendu rédactionnel et de la production des courbes biométriques.

Comme pour chacun des items recommandés, un contrôle doit être sollicité en cas d'impossibilité de produire l'une quelconque de ces images ou de difficulté avérée ne permettant pas de la produire dans le respect des critères de validité.

Une sélection non exhaustive

Que ce soit conjoncturel ou de manière systématique, chaque praticien est libre de produire toute image supplémentaire qu'il jugera opportun.

En particulier, plusieurs images échographiques peuvent être produites, correspondant à une même silhouette, afin d'illustrer séparément les différentes structures anatomiques attendues sur cette silhouette.

Il est recommandé que l'adjonction d'items rédactionnels supplémentaires ou toute affirmation d'importance du compte-rendu rédactionnel soit illustrée par un ou plusieurs clichés significatifs supplémentaires.

XVII. LE COMPTE-RENDU D'EXAMEN ÉCHOGRAPHIQUE

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 parental avec le futur enfant.

Cet aspect de l'échographie doit être pris en compte mais ne peut constituer en soi l'objectif de l'examen.

Par ailleurs, considérer l'échographie comme un certificat de "normalité" est une représentation erronée. La notion même de normalité est illusoire, parce que toutes les anomalies ne sont pas reconnaissables à l'échographie de dépistage et qu'aucun processus de dépistage ne peut identifier toutes les anomalies reconnaissables (notion de taux de faux négatif consenti).

Un examen échographique "normal" ne saurait exclure une pathologie grave de l'enfant.

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

Sémantique

La Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale confirme l'avis émis en 2005 par le Comité National Technique et recommande de n'employer le mot "normal" qu'avec la plus grande circonspection et de lui préférer le mot "habituel". Dans un compte-rendu d'examen, la mention de type "structure de type habituel" signifie que ladite structure a été vue par l'opérateur et lui a paru normale.

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

Deux modalités sont à proscrire car elles sont la source d'imprécision, de confusion pouvant induire des erreurs d'interprétation, éventuellement lourdes de conséquences:

- Les comptes-rendus manuscrits.
- Les formulaires de compte-rendus comportant des cases à cocher.

L'usage des logiciels d'édition de compte-rendus est recommandé car :

- Ils permettent une présentation claire, organisée, favorisant la lecture.



- La gestion informatique des dossiers sous forme de base de données facilite les procédures de qualité.
- L'établissement préalable de la liste des items devant être renseignés peut servir de guide d'examen et protéger d'oublis sporadiques.

Cependant, on se gardera d'une utilisation "automatique" de ces logiciels pouvant conduire à la production d'un compte-rendu mentionnant la présence ou le caractère habituel d'une structure non réellement explorée pouvant constituer une "affirmation mensongère", faute "caractérisée" au plan judiciaire.

Il est recommandé d'utiliser un langage clair, ne prêtant pas à confusion. L'utilisation d'abréviations doit être évitée de même que les termes de jargon professionnel souvent incompréhensibles pour les familles. Leur usage sera limité aux nécessités, éventuellement complété par une phrase de d'explication ou une interprétation verbale.

La multidisciplinarité constitutive de la médecine fœtale rend également souhaitable l'utilisation d'un langage clair et commun aux différents intervenants potentiels, par exemple au sein d'un CPDPN ou un Réseau de Santé Périnatale..

Plus généralement, la constitution d'une ontologie propre au diagnostic prénatal et favorisant les échanges et la compréhension interdisciplinaire doit être encouragée. Cette démarche est essentielle, permettant de décrire les phénotypes fœtaux de la manière la plus standardisée possible, et ouvrant des possibilités de corrélations avec des données de génétique.

Les trois composantes du compte-rendu

Le compte-rendu d'examen échographique en rapporte les découvertes afin d'informer les parents et en permettre la mise à profit pour guider la conduite clinique.

Il comprend trois groupes d'éléments constituant un ensemble cohérent :

- la partie rédactionnelle, descriptive, détaillée et donnant lieu à une conclusion,
- l'iconographie,
- la présentation des biométries sur leurs courbes de référence.

Ce rapport présente les éléments recommandés pour chacun de ces trois groupes.

Sous sa responsabilité, chaque praticien est libre d'inclure plus d'items, de biométries ou d'images dans son projet d'examen.

Délivrance du compte-rendu

S'il en était besoin, l'arrêté du 20 avril 2018 précise que *"Les résultats sont interprétés par l'échographiste réalisant l'examen qui doit les expliquer à la patiente. Il lui remet le compte-rendu de l'examen formalisé dans un document spécifique et les images correspondantes"* de même que *"Les résultats de l'échographie sont transmis au médecin ou à la sage-femme qui ont demandé l'examen, dans le respect du secret professionnel, soit directement soit*

par l'intermédiaire de la femme enceinte à laquelle un exemplaire du compte-rendu destiné au demandeur est remis."

D'une manière générale, la remise du compte-rendu a lieu immédiatement après la réalisation de l'examen et elle est l'objet d'un entretien complémentaire permettant d'exposer la synthèse dans un langage clair et de répondre aux éventuelles questions des parents. Souvent très bref lorsque l'examen est sans particularité, ce temps de la consultation d'échographie ne doit pas être négligé ou bâclé.

La tradition veut que le compte-rendu (rédactionnel, images et courbes) soit remis à la patiente sous forme d'une liasse de documents papier. L'évolution technique et sociologique, l'engagement dans une attitude plus soucieuse de l'environnement peuvent faire proposer une alternative dématérialisée. Un lien sécurisé, souvent sous forme de QR-code, est alors délivré à la patiente lui permettant de télécharger le compte-rendu sur le support numérique de son choix, un smartphone par exemple. Concrètement, les documents sont conservés sur un serveur sécurisé auquel la patiente accède grâce à ses codes d'accès personnels. Pour des raisons évidentes de coût ce support est transitoire, généralement limité à un an. Il est important que la patiente soit avertie de ce caractère temporaire afin d'être à même d'assurer le transfert du dossier sur le support numérique de son choix et en assurer une meilleure pérennité.

La transmission dématérialisée au praticien demandeur apparaît plus complexe :

- en milieu hospitalier :
 - le respect du RGPD fait proscrire le fax,
 - les dossiers numérisés permettant la "poussée" de documents externes sont exceptionnellement disponibles (la procédure est généralement manuelle),
 - l'identification du demandeur est souvent absente ou confuse,
 - l'accès à la messagerie des praticiens peut être "protégée" par des pare-feux la rendant mal accessible en routine,
 - l'adressage vers un secrétariat commun n'offre qu'une sécurité relative.
- en milieu libéral :
 - le fax reste proscrit,
 - une minorité de praticiens dispose d'une messagerie sécurisée (cryptée) avec un abonnement annuel à jour.

Conservation du compte-rendu

L'arrêté du 20 avril 2018 stipule que :

"Les comptes rendus des examens échographiques comme les images produites font partie intégrante du dossier médical de la femme enceinte et doivent être conservés, dans les mêmes conditions de sécurité et de confidentialité, pendant une durée minimale



de vingt ans à compter de la date de la dernière visite (examen ou consultation) de la femme enceinte."

Certainement justifiée et potentiellement utile, cette disposition réglementaire apparaît très contraignante et peu réaliste dans l'état actuel du parc matériel.

Elle soulève de délicates questions de compatibilité descendante, de sécurité et de coût.

XVIII.ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER DANS LE COMPTE RENDU DE L'EXAMEN BIOMÉTRIQUE, MORPHOLOGIQUE ET FONCTIONNEL DE DÉPISTAGE DU PREMIER TRIMESTRE

RAPPELS

1. Nécessaire interrogatoire avant la réalisation de l'examen. Cet interrogatoire doit être considéré comme un temps de l'examen. Il vient compléter ou préciser les informations données en amont par le demandeur de l'examen. Les informations contributives recueillies à cette occasion sont consignées dans le dossier. Elles peuvent éventuellement être reportées en tête du compte-rendu
2. Notion de bas risque. Si, d'emblée, l'anamnèse fait ressortir des éléments de risque spécifiques, la patiente ne relève pas du dépistage habituellement proposé.
L'orientation adéquate de la patiente relève a priori du demandeur de l'examen.
Cependant, l'échographiste dépisteur confronté de manière imprévue à cette situation pourra proposer une surveillance échographique spécifiquement adaptée et pourra orienter la patiente vers un praticien apte à réaliser un examen à visée diagnostique. Il jugera de l'intérêt de réaliser tout de même son examen en première intention avant d'orienter la patiente.
3. Possibilité d'utiliser la voie abdominale et/ou vaginale en fonction des conditions locales au moment de l'examen afin de répondre de manière qualitative aux différents items requis.
4. Nécessité pour l'opérateur de s'assurer que le paramétrage de la machine et du logiciel utilisé pour éditer le rapport d'examen sont adéquats. En particulier pour ce qui concerne les références biométriques et les valeurs de mesures validées et inscrites dans le rapport à la fin de l'examen.
5. L'impossibilité ou la grande difficulté à répondre positivement ("aspect habituel") aux différentes items de compte-rendu proposés ci-dessous ou à produire l'iconographie devant les accompagner constitue un signe d'appel justifiant d'orienter la patiente vers un praticien apte à réaliser un examen à visée diagnostique.
S'il apparaît que cette impossibilité est liée à une position fœtale trop défavorable, le praticien pourra tenter de compléter son examen à un autre moment, voire un autre jour.

PROGRAMMATION DE L'EXAMEN

Pour être considéré comme valide en tant qu'examen habituel de dépistage du premier trimestre, l'examen doit avoir été réalisé de sorte que la valeur de longueur craniocaudale soit comprise entre 45 et 84 millimètres.

De préférence, l'examen sera préférentiellement proposé entre 12 et 13 semaines d'aménorrhée théorique. Cette programmation pourra s'appuyer sur une échographie précoce ayant permis une datation provisoire ou, à défaut sur la date des dernières règles ou une anamnèse de PMA documentée.

COMPTE-RENDU DE L'EXAMEN

Le compte rendu comprend 5 parties :

1. Identifications
2. Informations initiales
3. Constatations
4. Iconographie
5. Conclusion

1. IDENTIFICATIONS

Cette partie du compte-rendu permet l'identification de l'opérateur, du demandeur de l'examen et de la patiente.

- Identification de l'opérateur (cette partie peut constituer un en-tête) :
 - Titre (docteur, madame, ...)
 - Prénom
 - Nom
 - Identifiant à 13 chiffres délivré par le Réseau de Santé Périnatale
- Structure dans laquelle est réalisé l'examen (cette partie peut être incluse dans un en-tête):
 - Nom de la structure
 - Adresse
 - Téléphone
 - Eventuellement adresse mail et/ou site web ouverts aux patientes
- Identification de la patiente :
 - Prénom



- Nom (pour faciliter la bonne attribution des examens, on utilisera de préférence le nom d'usage, tel qu'il sera utilisé pour le dossier obstétrical)
- Nom de naissance
- Date de naissance
- Identification du demandeur :
 - Titre (docteur, madame, ...)
 - Prénom
 - Nom
 - Structure (dans laquelle exerce le demandeur et d'où émane la demande)

2. INFORMATIONS INITIALES

Cette partie contient les informations connues de l'opérateur avant la réalisation de l'examen ou révélées au cours de la consultation d'échographie.

- Date de l'examen
- Identification de la machine utilisée
 - Marque
 - Modèle
 - Date de première mise en circulation
- Voie(s) de l'examen
 - abdominale, vaginale, abdominale et vaginale (indication du consentement si la voie vaginale est utilisée - le cas échéant mention du refus de la voie vaginale)
- Informations médicales contributives :

Informations signalées par le demandeur ou recueillies lors de l'interrogatoire préalable:

 - Antécédents notables
 - Contexte particulier
 - Le cas échéant : facteurs de risques de pathologie congénitale
- Date de référence théorique (début de grossesse) proposée avant la réalisation de l'examen d'après la date des dernières règles (DDR) ou une précédente échographie documentée et valide montrant une longueur crânio-caudale supérieure à 15 millimètres ou une anamnèse de PMA documentée.
- Confirmation d'un consentement à l'échographie de dépistage selon l'arrêté du 14 janvier 2014 (au mieux ce consentement aura été recueilli, en amont, par le demandeur).
- Confirmation de la délivrance d'une information relative au dépistage de la trisomie 21.



3. CONSTATATIONS

Grossesse monofoetale

- Confirmation du siège intra-utérin de la grossesse
- Nombre de fœtus
- Activité cardiaque
- Fréquence cardiaque (mesurée en bpm si paraît inhabituelle)
- Mobilité (habituelle pour le terme)
- Longueur crânio-caudale exprimée en millimètres et 1/10 de millimètres.
- Epaisseur de la clarté nucale exprimée en millimètres et 1/10 de millimètres.
- Diamètre bipariétal (exprimé en millimètres)
- Diamètre abdominal transverse (exprimé en millimètres)
- Longueur fémorale (exprimée en millimètres)
- Contour céphalique (habituel)
- Aspect de la ligne médiane (habituel)
- Aspect des plexus choroïdes (habituel)
- Aspect du profil (habituel)
- Présence des os propres du nez
- Présence de la clarté intracrânienne (4ème ventricule)
- Visualisation de l'estomac en position habituelle
- Visualisation de la vessie
- Aspect de la paroi abdominale (habituel)
- Position du cœur (habituelle)
- Aspect des cavités cardiaques (habituel)
- Aspect du rachis (habituel)
- Présence de deux membres supérieurs comportant chacun trois segments
- Présence de deux membres inférieurs comportant chacun trois segments
- Aspect (habituel) du trophoblaste, prédominance antérieure ou postérieure

En cas de grossesse multiple :

- Nombre de fœtus
- Nombre de poches
- Nombre de fœtus par poche
- Chorionicité
- Pour chacun des fœtus, les informations requises pour les singletons.



- Les informations relatives à chacun des fœtus doivent être clairement individualisées. L'identification et la dénomination de chacun des fœtus sont deux temps complémentaires de l'examen réclamant une particulière attention.
 - Les éléments de caractérisation de chacun des fœtus doivent être précis, documentés et aussi peu ambigus que possible (localisation du trophoblaste et localisation de l'insertion placentaire du cordon, phénotype, ...) afin de faciliter leur identification lors des examens ultérieurs.
 - La dénomination des différents fœtus utilisera un code A, B, C,
 - Par défaut, on pourra appeler "A" le fœtus dont la poche amniotique est la plus à droite et la plus proche du pubis maternel. D'autres modalités peuvent être utilisées, par exemple A sera le fœtus qui a un placenta antérieur, le placenta de B étant postérieur, ... L'important est que ces éléments soient clairement décrits lors de l'examen du premier trimestre et que les mêmes critères d'appellation soient utilisés par la suite.
 - La fourniture d'un jeu d'images étiquetées présentant les éléments d'identification de chacun des fœtus est une aide précieuse à leur individualisation lors des examens ultérieurs.
 - Le code 1, 2, 3, ... est proscrit et réservé à la période posnatale. Toutefois, à proximité du terme, il peut être cliniquement utile d'indiquer dans le compte rendu que tel fœtus (A, B, ..) "est actuellement en situation de J.1, J.2, ...".

En cas d'antécédent de césarienne :

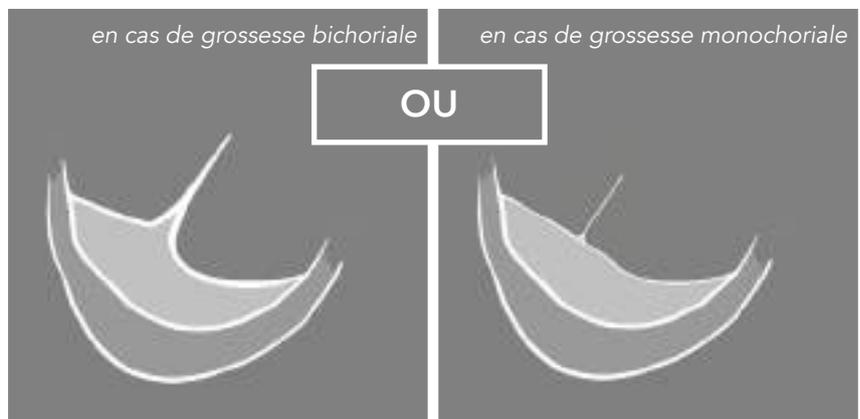
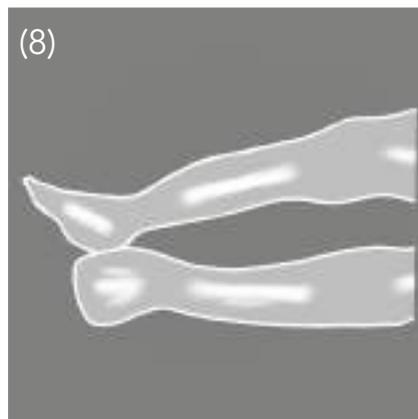
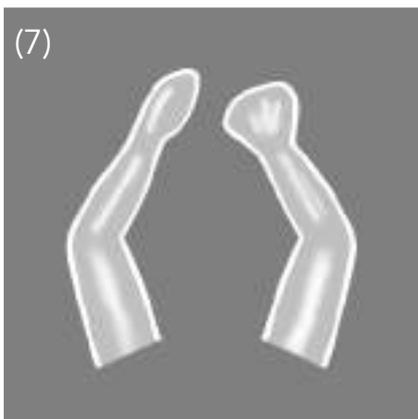
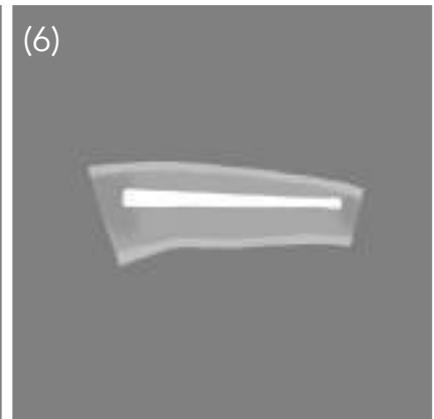
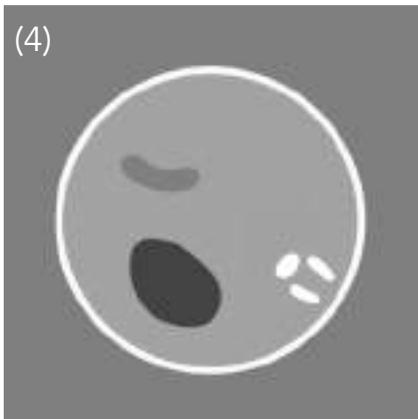
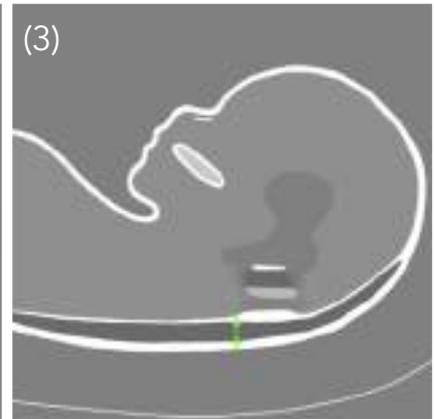
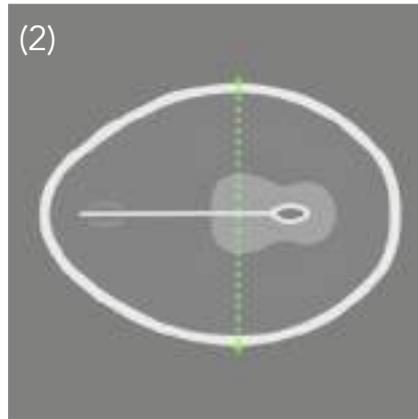
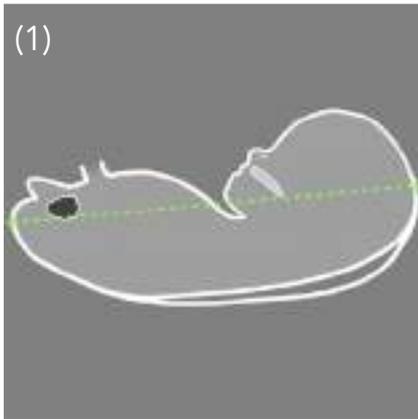
- Visibilité de la cicatrice
- Position du placenta par rapport à la cicatrice

Le cas échéant :

- Description d'une éventuelle masse annexielle inhabituelle
- Signalement de la présence de fibrome(s) utérin(s)
- Description d'une éventuelle malformation utérine

4. ICONOGRAPHIE

Iconographie recommandée

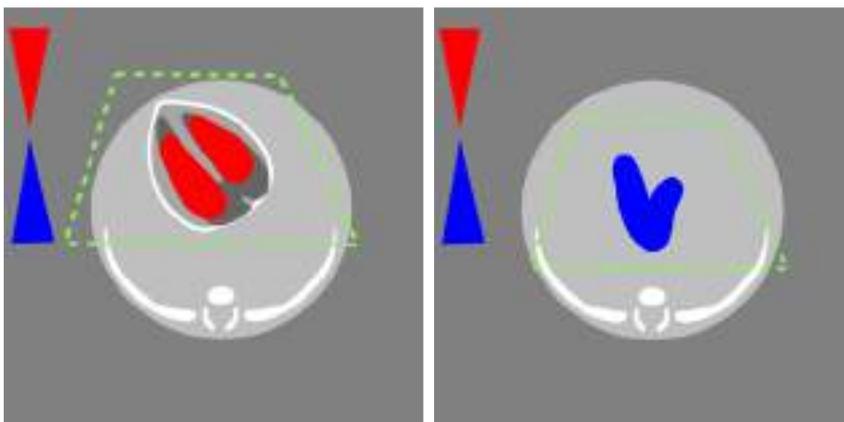


Iconographie complémentaire

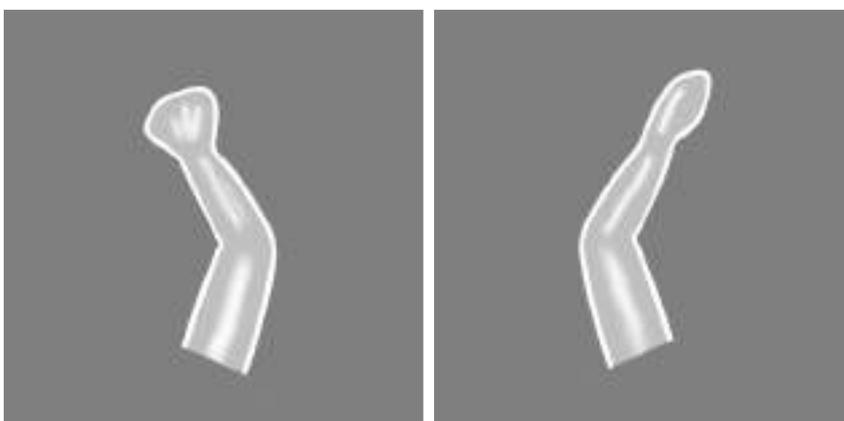
En cas de non-obtention des images recommandées, des images complémentaires peuvent être produites en alternative.



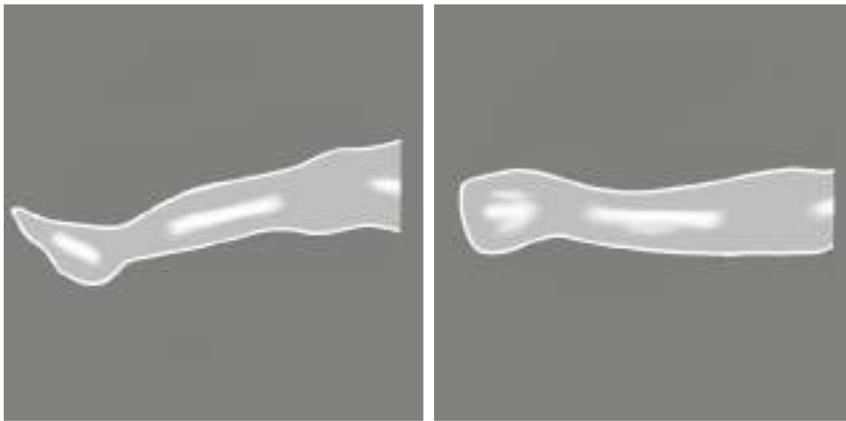
Images complémentaires pour la LCC (image n°1) pour la visualisation du cordon, du rachis et de la vessie.



Images complémentaires l'examen du coeur (image n°5), en mode Doppler couleur

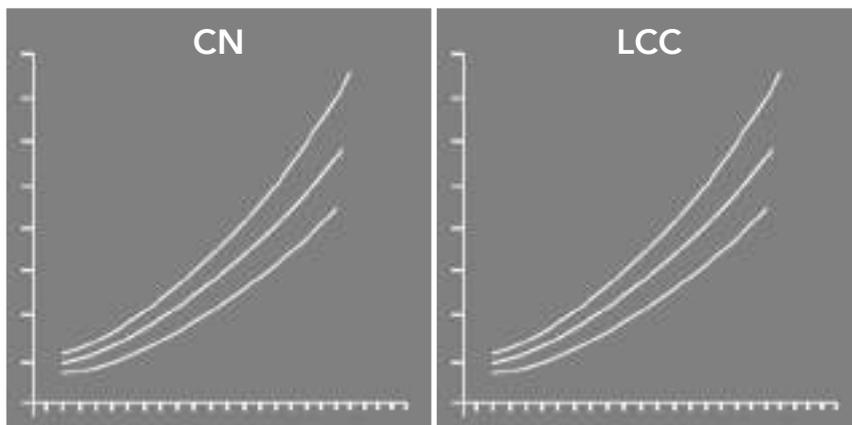


Images complémentaires l'examen des membres supérieurs (image n°7)



Images complémentaires l'examen des membres inférieurs (image n°8)

Courbes biométriques



5. CONCLUSION

5.1.Mention générique :

- Une phrase synthétique exprimant que l'examen a été conduit conformément aux recommandations du rapport CNEOF-2022.

5.2.Si l'examen est sans particularité :

- une phrase synthétique pour l'ensemble.
- Etablissement définitif de la "date de début de grossesse échographique de référence" telle qu'elle résulte de la mesure de la longueur crânio-caudale. Le terme actuel ainsi que la date de début de grossesse échographie retenue seront indiqués (par exemple : "... terme actuel de ...semaines et .. jours, ce qui correspond à un début de grossesse le jour, mois, année ...").

5.3.Le cas échéant :

- Proposition d'examen de contrôle ou d'échographie diagnostique.



- Indication d'une masse annexielle inhabituelle ou d'une malformation utérine.
- Toute remarque contributive.

5.4. En cas de grossesse multiple :

- Préciser le type de chorionicité.

NOTES D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Ces deux notes seront jointes ou intégrées au rapport d'examen remis à la patiente :

Date de début de grossesse :

La date de début de grossesse mentionnée dans la conclusion de l'examen ne prétend pas correspondre à une réalité absolue. Par convention, elle résulte du report de la mesure de la longueur crânio-caudale (distance tête-fesses) du fœtus sur une courbe choisie comme référence. Elle peut donc s'avérer différente de celle envisagée par les parents ou résultant de données médicales antérieures et répond à d'autres impératifs. La définition précise de la "date de début de grossesse échographique de référence" permet un meilleur suivi du développement fœtal. Par convention (accord professionnel), c'est cette date qui sera utilisée comme référence pour le suivi échographique ultérieur au cours de la grossesse.

Aspect habituel :

Dans le compte rendu, une mention de type "d'aspect habituel" signifie qu'une 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 d'aspect habituel 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.

XIX.ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER DANS LE COMPTE RENDU DE L'EXAMEN BIOMÉTRIQUE, MORPHOLOGIQUE ET FONCTIONNEL DE DÉPISTAGE DES GROSSESSES MONOFŒTALES DU DEUXIÈME TRIMESTRE

RAPPELS

1. Nécessaire interrogatoire avant la réalisation de l'examen. Cet interrogatoire doit être considéré comme un temps de l'examen. Il vient compléter ou préciser les informations données en amont par le demandeur de l'examen. Les informations contributives recueillies à cette occasion sont consignées dans le dossier. Elles peuvent éventuellement être reportées en tête du compte-rendu
2. Notion de bas risque. Si, d'emblée, l'anamnèse fait ressortir des éléments de risque spécifiques, la patiente ne relève pas du dépistage habituellement proposé.
L'orientation adéquate de la patiente relève a priori du demandeur de l'examen.
Cependant, l'échographiste dépisteur confronté de manière imprévue à cette situation pourra proposer une surveillance échographique spécifiquement adaptée et pourra orienter la patiente vers un praticien apte à réaliser un examen à visée diagnostique. Il jugera de l'intérêt de réaliser tout de même son examen en première intention avant d'orienter la patiente.
3. Possibilité d'utiliser la voie abdominale et/ou vaginale en fonction des conditions locales au moment de l'examen afin de répondre de manière qualitative aux différents items requis.
4. Nécessité pour l'opérateur de s'assurer que les paramétrages de la machine et ceux du logiciel utilisé pour éditer le rapport d'examen sont adéquats. En particulier pour ce qui concerne les références biométriques et les valeurs de mesures validées et inscrites dans le rapport à la fin de l'examen.
5. L'impossibilité ou la grande difficulté à répondre positivement ("aspect habituel") aux différentes items de compte-rendu proposés ci-dessous ou à produire l'iconographie devant les accompagner constitue un signe d'appel justifiant d'orienter la patiente vers un praticien apte à réaliser un examen à visée diagnostique.
S'il apparaît que cette impossibilité est liée à une position fœtale trop défavorable, le praticien pourra tenter de compléter son examen à un autre moment, voire un autre jour.



PROGRAMMATION DE L'EXAMEN

Pour être considéré comme valide en tant qu'examen habituel de dépistage du deuxième trimestre, l'examen doit avoir été réalisé entre 21 et 25 semaines d'aménorrhée.

De préférence, l'examen sera proposé entre 22 et 24 semaines d'aménorrhée.

DATATION

La datation utilisée est celle définie lors de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre.

Si La datation utilisée est fondée sur un autre élément ou si elle est tardive (à partir de 14 SA) le moyen de datation doit être clairement indiqué (y compris si la seule référence disponible est la date des dernières règles)

COMPTE-RENDU DE L'EXAMEN

Le compte rendu comprend 5 parties :

1. Identifications
2. Informations initiales
3. Constatations
4. Iconographie
5. Conclusion

1. IDENTIFICATIONS

Cette partie du compte-rendu permet l'identification de l'opérateur, du demandeur de l'examen et de la patiente.

- Identification de l'opérateur (cette partie peut constituer un en-tête) :
 - Titre (docteur, madame, ...)
 - Prénom
 - Nom
- Structure dans laquelle est réalisé l'examen (cette partie peut être incluse dans un en-tête):
 - Nom de la structure
 - Adresse
 - Téléphone
 - Eventuellement adresse mail et/ou site web ouverts aux patientes
- Identification de la patiente :
 - Prénom



- Nom (pour faciliter la bonne attribution des examens, on utilisera de préférence le nom d'usage, tel qu'il sera utilisé pour le dossier obstétrical)
- Nom de naissance
- Date de naissance
- Identification du demandeur :
 - Titre (docteur, madame, ...)
 - Prénom
 - Nom
 - Structure (dans laquelle exerce le demandeur et d'où émane la demande)

2. INFORMATIONS INITIALES

Cette partie contient les informations connues de l'opérateur avant la réalisation de l'examen ou révélées au cours de la consultation d'échographie

- Date de l'examen
- Identification de la machine utilisée
 - Marque
 - Modèle
 - Date de première mise en circulation
- Informations médicales contributives :

Informations signalées par le demandeur ou recueillies lors de l'interrogatoire préalable :

- Antécédents notables
- Contexte particulier
- Le cas échéant : facteurs de risques de pathologie congénitale
- Date de référence (début de grossesse) prise en compte d'après l'examen du premier trimestre.
- Voie(s) de l'examen
 - abdominale, vaginale, abdominale et vaginale (indication du consentement si la voie vaginale est utilisée - le cas échéant mention du refus de la voie vaginale)

3. CONSTATATIONS

3.1. GÉNÉRALITÉS

- Nombre de fœtus
- Mobilité spontanée (appréciation subjective)
- Activité cardiaque (chiffrer la fréquence cardiaque si elle paraît inhabituelle).

3.2. BIOMÉTRIES



Biométries élémentaires, estimation du poids fœtal :

- Diamètre bipariétal (BIP) exprimé en millimètres et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.
- Périmètre céphalique (PC) exprimé en millimètres et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.
- Périmètre abdominal (PA) exprimé en millimètres et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.
- Longueur fémorale (LF) exprimée en millimètres et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.
- Estimation du poids fœtal (EPF)
 - calculé selon la formule de Hadlock à 3 paramètres (périmètre crânien, périmètre abdominal, longueur fémorale)³⁹
 - exprimé en grammes et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu avec mention de la marge d'erreur.

Biométries d'organes

- Diamètre transverse du cervelet (DTC) exprimé en millimètres et en centile selon le référentiel choisi et indiqué dans le compte-rendu.

Vélocimétrie Doppler

- Indice de résistance au niveau d'une artère ombilicale indiqué avec 2 décimales et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.

3.3.MORPHOLOGIE

- Aspect du contour de la boîte crânienne
- Aspect des ventricules cérébraux
- Aspect de la ligne médiane
- Présence et aspect du corps calleux
- Présence et aspect du cavum du septum pellucidum
- Aspect des espaces liquidiens de la fosse postérieure
- Aspect du cervelet
- Aspect du "profil" fœtal
- Continuité de la lèvre supérieure
- Présence et aspect des globes oculaires
- Aspect des poumons
- Position et orientation du cœur
- Présence et aspect des quatre cavités cardiaques

39 Formule de Hadlock : $\text{Log}_{10} \text{EPF} = 1.326 + (0.0107 \cdot \text{PC}) + (0.0438 \cdot \text{PA}) + (0.158 \cdot \text{LF}) - (0.00326 \cdot (\text{PA} \cdot \text{LF}))$



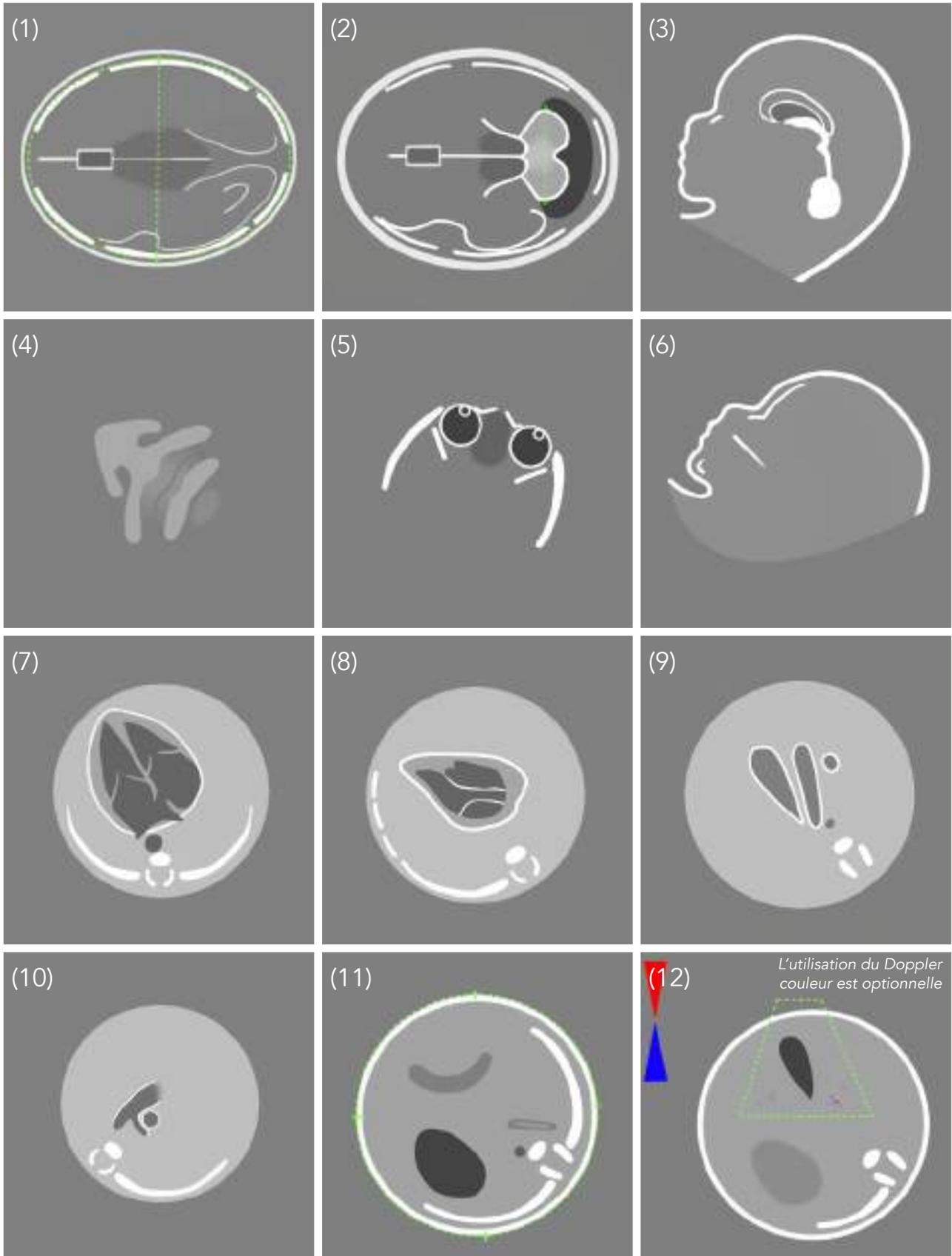
- Concordances ventriculo-artérielles
- Position et aspect des gros vaisseaux
- Interface thoraco-abdominale droite
- Interface thoraco-abdominale gauche
- Présence, aspect et position de l'estomac
- Présence de la vésicule biliaire
- Aspect des anses intestinales
- Aspect de la paroi abdominale antérieure
- Présence et aspect de la vessie
- Présence, position et aspect des reins
- Aspect du rachis
- Présence de quatre membres
- Présence des trois segments de chaque membre

3.4. ANNEXES

- Estimation subjective du volume amniotique
- Aspect du placenta
- Localisation du placenta : si le placenta est bas-inséré, fournir une description précise avec distance à l'orifice interne évaluée en millimètres.
-

4. ICONOGRAPHIE

Iconographie recommandée



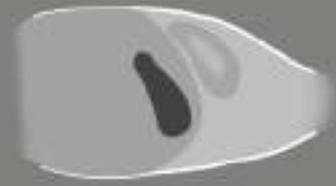
(13)



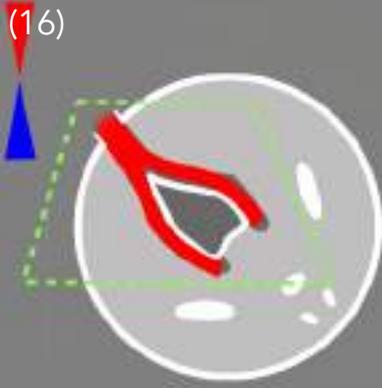
(14)



(15)



(16)



(17)



(18)



(19)



(20)



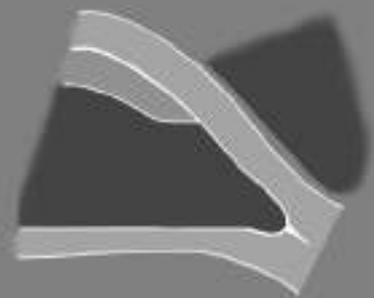
(21)



(22)



(23)



Iconographie complémentaire

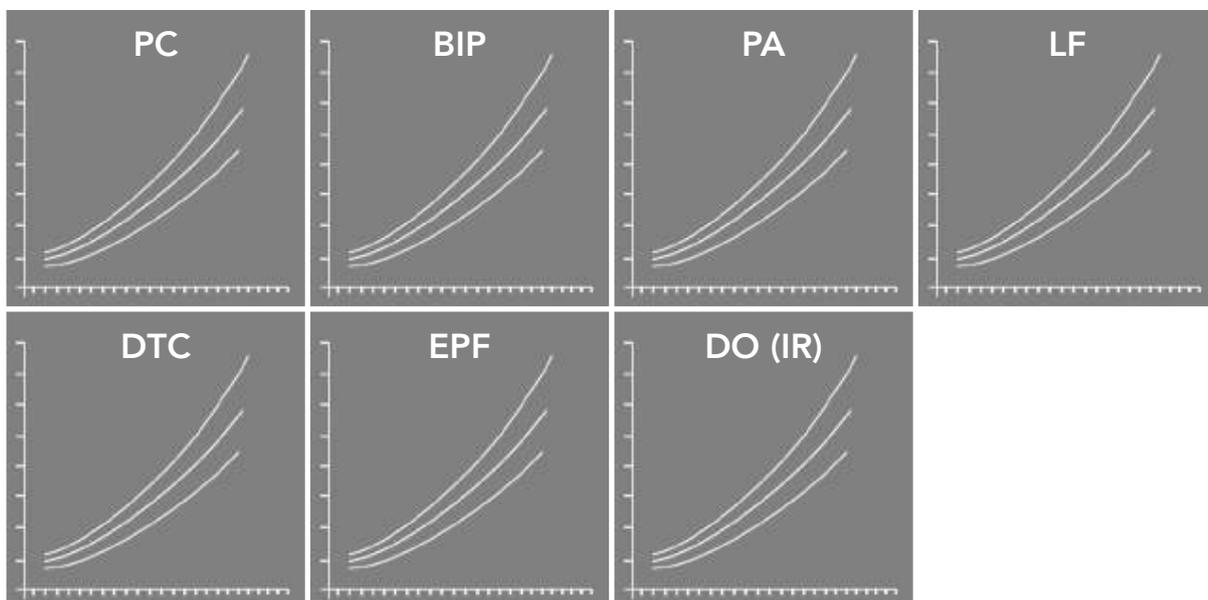
En cas de non-obtention des images recommandées, des images complémentaires peuvent être produites en alternative.



Images complémentaires pour la visualisation du départ du cordon (image n°16), de la voie d'éjection droite (image n°10) et de la présence du corps calleux (image n°3).

Courbes biométriques

Pour chacune des mesure de biométrie et d'indice Doppler, l'image doit comporter les calipers en place et la mesure correspondante doit être reportée sur une courbe référencée.





5. CONCLUSION

5.1. Mention générique

- Une phrase synthétique exprimant que l'examen a été conduit conformément aux recommandations du rapport CNEOF-2022.

5.2. Si l'examen est sans particularité :

- Une phrase synthétique décrivant la "vitalité" fœtale.
- Une phrase synthétique résumant la biométrie.
- Estimation du poids fœtal (EPF) exprimé en grammes et en centile selon le référentiel choisi (indiqué dans la conclusion) avec mention de la marge d'erreur.
- Une phrase synthétique indiquant que l'examen morphologique n'a pas révélé d'anomalie ou élément suspect.
- Une phrase synthétique décrivant le volume amniotique liquide.
- Une phrase synthétique décrivant l'insertion placentaire.

5.3. Le cas échéant :

- Proposition d'examen de contrôle ou d'échographie diagnostique.
- Toute remarque contributive.

NOTE D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Cette note sera jointe ou intégrée au rapport d'examen remis à la patiente :

Aspect habituel : Dans le compte rendu, une mention de type "d'aspect habituel" signifie qu'une 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 d'aspect habituel 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.

XX.ÉLÉMENTS DEVANT FIGURER DANS LE COMPTE RENDU DE L'EXAMEN BIOMÉTRIQUE, MORPHOLOGIQUE ET FONCTIONNEL DE DÉPISTAGE DES GROSSESSES MONOFŒTALES DU TROISIÈME TRIMESTRE

RAPPELS

1. Nécessaire interrogatoire avant la réalisation de l'examen. Cet interrogatoire doit être considéré comme un temps de l'examen. Il vient compléter ou préciser les informations données en amont par le demandeur de l'examen. Les informations contributives recueillies à cette occasion sont consignées dans le dossier. Elles peuvent éventuellement être reportées en tête du compte-rendu

2. Notion de bas risque. Si, d'emblée, l'anamnèse fait ressortir des éléments de risque spécifiques, la patiente ne relève pas du dépistage habituellement proposé.

L'orientation adéquate de la patiente relève a priori du demandeur de l'examen. Cependant, l'échographiste dépisteur confronté de manière imprévue à cette situation pourra proposer une surveillance échographique spécifiquement adaptée et pourra orienter la patiente vers un praticien apte à réaliser un examen à visée diagnostique.

Il jugera de l'intérêt de réaliser tout de même son examen en première intention avant d'orienter la patiente.

3. Possibilité d'utiliser la voie abdominale et/ou vaginale en fonction des conditions locales au moment de l'examen afin de répondre de manière qualitative aux différents items requis.

4. Nécessité pour l'opérateur de s'assurer que les paramétrages de la machine et ceux du logiciel utilisé pour éditer le rapport d'examen sont adéquats. En particulier pour ce qui concerne les références biométriques et les valeurs de mesures validées et inscrites dans le rapport à la fin de l'examen.

5. L'impossibilité ou la grande difficulté à répondre positivement ("aspect habituel") aux différents items de compte-rendu proposés ci-dessous ou à produire l'iconographie devant les accompagner constitue un signe d'appel justifiant d'orienter la patiente vers un praticien apte à réaliser un examen à visée diagnostique.

S'il apparaît que cette impossibilité est liée à une position fœtale trop défavorable, le praticien pourra tenter de compléter son examen à un autre moment, voire un autre jour.



PROGRAMMATION DE L'EXAMEN

Pour être considéré comme valide en tant qu'examen habituel de dépistage du troisième trimestre, l'examen doit avoir été réalisé entre 31 et 35 semaines d'aménorrhée.

De préférence, l'examen sera proposé entre 32 et 34 semaines d'aménorrhée.

DATATION

La datation utilisée est celle définie lors de l'examen habituel de dépistage du premier trimestre.

Si la datation est fondée sur un autre élément, le moyen de datation doit être clairement indiqué (y compris si la seule référence disponible est la date des dernières règles)

COMPTE-RENDU DE L'EXAMEN

Le compte rendu comprend 5 parties :

1. Identifications
2. Informations initiales
3. Constatations
4. Iconographie
5. Conclusion

1. IDENTIFICATIONS

Cette partie du compte-rendu permet l'identification de l'opérateur, du demandeur de l'examen et de la patiente.

- Identification de l'opérateur (cette partie peut constituer un en-tête) :
 - Titre (docteur, madame, ...)
 - Prénom
 - Nom
- Structure dans laquelle est réalisé l'examen (cette partie peut être incluse dans un en-tête):
 - Nom de la structure
 - Adresse
 - Téléphone
 - Eventuellement adresse mail et/ou site web ouverts aux patientes
- Identification de la patiente :
 - Prénom



- Nom (pour faciliter la bonne attribution des examens, on utilisera de préférence le nom d'usage, tel qu'il sera utilisé pour le dossier obstétrical)
- Nom de naissance
- Date de naissance
- Identification du demandeur :
 - Titre (docteur, madame, ...)
 - Prénom
 - Nom
 - Structure (dans laquelle exerce le demandeur et d'où émane la demande)

2. INFORMATIONS INITIALES

Cette partie contient les informations connues de l'opérateur avant la réalisation de l'examen ou révélées au cours de la consultation d'échographie

- Date de l'examen
- Identification de la machine utilisée
 - Marque
 - Modèle
 - Date de première mise en circulation
- Informations médicales contributives :

Informations signalées par le demandeur ou recueillies lors de l'interrogatoire préalable :

- Antécédents notables
- Contexte particulier
- Le cas échéant : facteurs de risques de pathologie congénitale
- Date de référence (début de grossesse) prise en compte d'après l'examen du premier trimestre.
- Voie(s) de l'examen
 - abdominale, vaginale, abdominale et vaginale (indication du consentement si la voie vaginale est utilisée - le cas échéant mention du refus de la voie vaginale)

3. CONSTATATIONS :

3.1. GÉNÉRALITÉS

- Nombre de fœtus
- Présentation
- Le cas échéant : présomption d'un obstacle prævia (le décrire)
- Coté du dos



- Mobilité spontanée (appréciation subjective)
- Activité cardiaque (chiffrer la fréquence cardiaque si elle paraît inhabituelle).

3.2. BIOMÉTRIES

Biométries élémentaires, estimation du poids fœtal :

- Diamètre bipariétal (BiP) exprimé en millimètres et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.
- Périmètre céphalique (PC) exprimé en millimètres et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.
- Périmètre abdominal (PA) exprimé en millimètres et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.
- Longueur fémorale (LF) exprimée en millimètres et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.
- Estimation du poids fœtal (EPF)
 - calculé selon la formule de Hadlock à 3 paramètres (périmètre crânien, périmètre abdominal, longueur fémorale)⁴⁰
 - exprimé en grammes et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu avec mention de la marge d'erreur.

Biométries d'organes

- Diamètre transverse du cervelet exprimée en millimètres et en centile selon le référentiel choisi. Cette référence est indiquée dans le compte-rendu.

Vélocimétrie Doppler

- Indice de résistance au niveau d'une artère ombilicale indiqué avec 2 décimales et en centile selon le standard choisi et indiqué dans le compte-rendu.

3.3. MORPHOLOGIE

- Aspect du contour de la boîte crânienne
- Aspect des ventricules cérébraux
- Aspect de la ligne médiane
- Présence et aspect du cavum du septum pellucidum
- Aspect des espaces liquidiens de la fosse postérieure
- Aspect du cervelet
- Aspect des poumons
- Position et orientation du cœur
- Présence et aspect des quatre cavités cardiaques

40 Formule de Hadlock : $\text{Log}_{10} \text{EPF} = 1.326 + (0.0107 \cdot \text{PC}) + (0.0438 \cdot \text{PA}) + (0.158 \cdot \text{LF}) - (0.00326 \cdot (\text{PA} \cdot \text{LF}))$



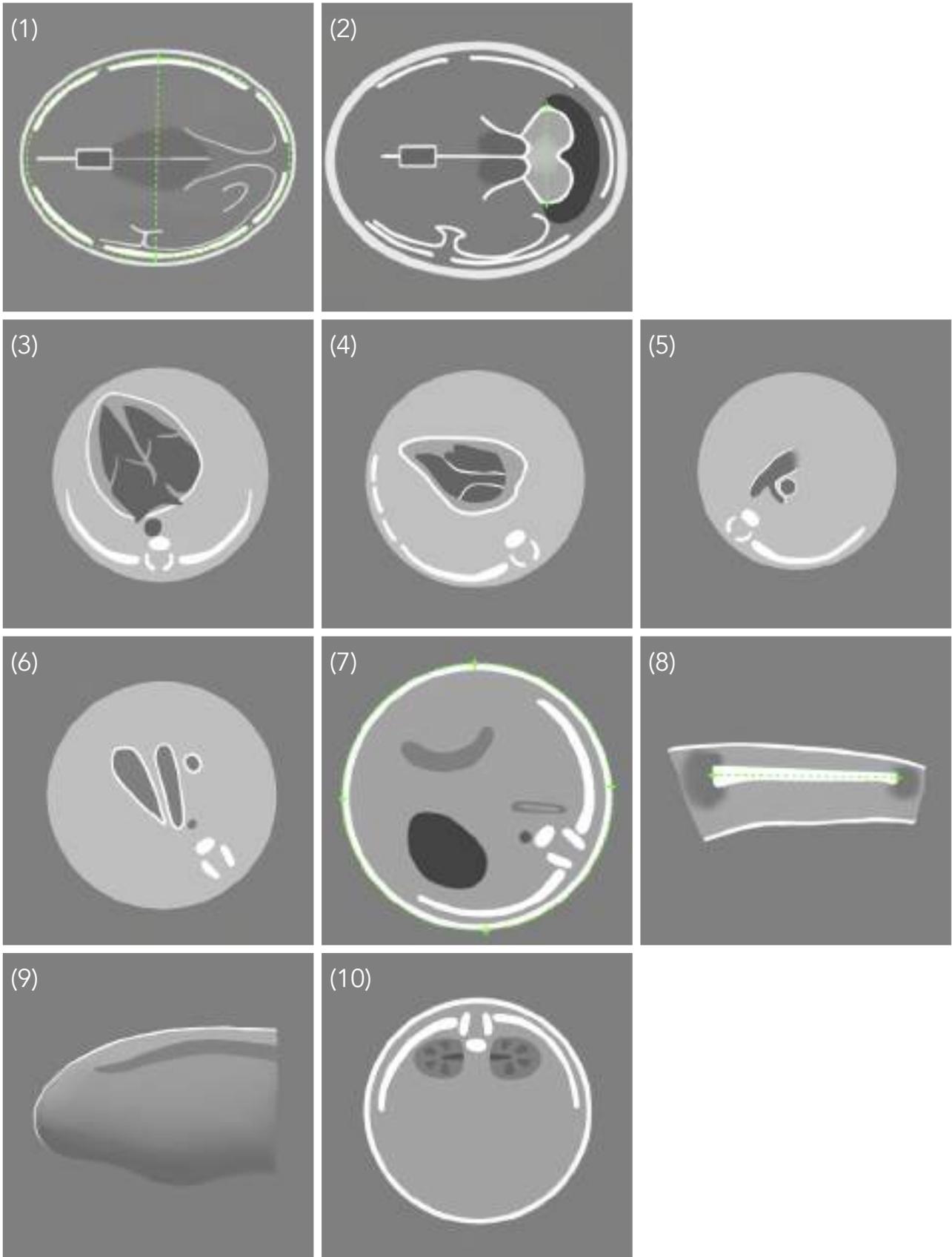
- Concordances ventriculo-artérielles
- Position et aspect des gros vaisseaux
- Interface thoraco-abdominale droite
- Interface thoraco-abdominale gauche
- Présence, aspect et position de l'estomac
- Aspect des anses intestinales
- Présence et aspect de la vessie
- Présence, position et aspect des reins
- Aspect du rachis lombo-sacré

3.4.ANNEXES

- Estimation subjective du volume amniotique
- Aspect du placenta
- Localisation du placenta : si le placenta est bas-inséré, fournir une description précise avec distance à l'orifice interne évaluée en millimètres.

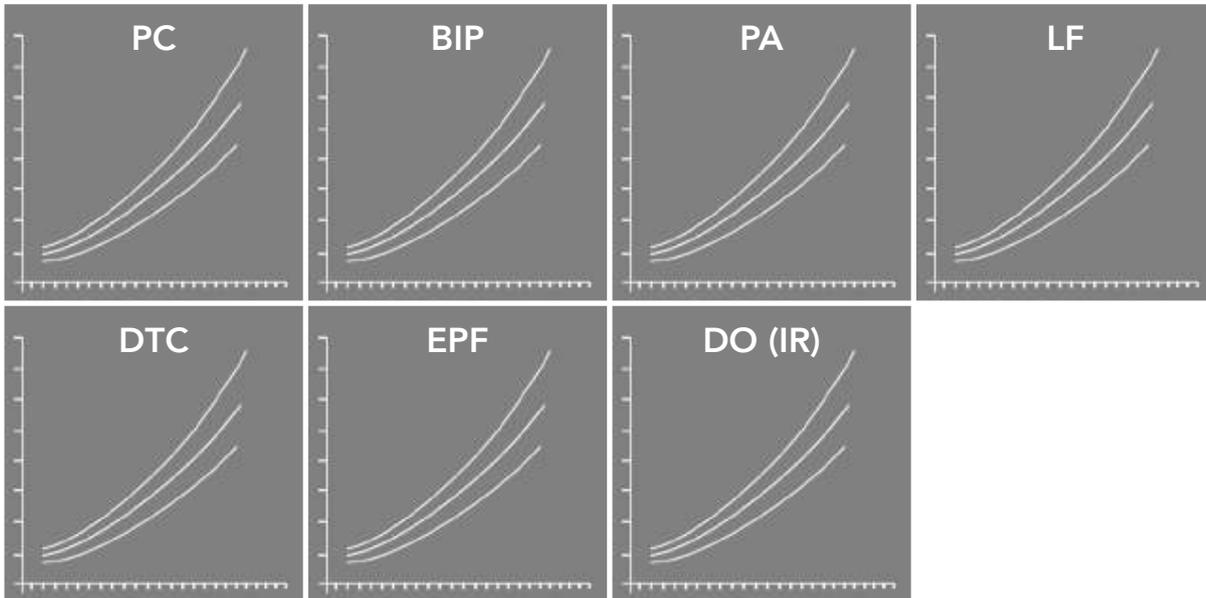
4. ICONOGRAPHIE

Iconographie recommandée



Courbes biométriques

Pour chacune des mesure de biométrie et d'indice Doppler, l'image doit comporter les calipers en place et la mesure correspondante doit être reportée sur une courbe référencée.



5. CONCLUSION :

5.1.Mention générique

- Une phrase synthétique exprimant que l'examen a été conduit conformément aux recommandations du rapport CNEOF-2022

5.2.Si l'examen est sans particularité :

- Une phrase synthétique décrivant la "vitalité" fœtale
- Une phrase synthétique résumant la biométrie
- Estimation du poids fœtal (EPF) exprimé en grammes et en centile selon le référentiel choisi (indiqué dans la conclusion) avec mention de la marge d'erreur.
- Une phrase synthétique indiquant que l'examen morphologique n'a pas révélé d'anomalie ou élément suspect
- Une phrase synthétique décrivant le volume amniotique liquide
- Une phrase synthétique décrivant l'insertion placentaire.
 - Si le placenta est bas-inséré : proposition d'examen de principe à 36-37 semaines

5.2.1. Le cas échéant :

- Proposition d'examen de contrôle ou d'échographie diagnostique.
- Toute remarque contributive



NOTE D'INFORMATION COMPLÉMENTAIRE

Cette note sera jointe ou intégrée au rapport d'examen remis à la patiente :

Aspect habituel : Dans le compte rendu, une mention de type "d'aspect habituel" signifie qu'une 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 d'aspect habituel 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.

XXI.ASPECTS MEDICO-LÉGAUX

En 2005, le rapport du Comité national Technique était particulièrement critique concernant le mode de désignation des experts judiciaires et leur compétence en matière de diagnostic prénatal et, plus spécifiquement en échographie prénatale. Ces critiques n'auraient plus cours aujourd'hui. L'évolution législative, l'émergence d'une génération mieux formée, l'acquisition d'une jurisprudence et ... l'existence même des rapports successifs du Comité National Technique (2005) et de la CNEOF (2016) ont contribué à la clarté des débats lors des expertises judiciaires. Les dossiers sont analysés de manière pertinente et équitable.

Vingt ans après la promulgation de la loi⁴¹, le fait que la Cour de Cassation et le Conseil d'Etat aient eu une interprétation divergente de la question prioritaire de constitutionnalité (Q.P.C.)⁴² est devenu sans conséquence pratique⁴³. Toutes les affaires concernant les naissances survenues après le 4 mars 2002 sont soumises à la loi dans les mêmes conditions et en particulier au paragraphe 1 de son article premier : *“Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis-à-vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice”*.

Une sinistralité mal évaluée

La sinistralité semble avoir évolué favorablement mais elle reste objectivement mal connue car elle ne fait l'objet d'aucun relevé spécifique exhaustif. La littérature, les communications de congrès présentent le plus souvent des situations illustratives mais caricaturales. L'analyse des données publiées par les assureurs est également confuse car les affaires ne sont pas colligées dans une rubrique spécifique mais réparties dans plusieurs catégories, notamment “Obstétrique” ou “Imagerie Médicale”.

Une meilleure connaissance et l'analyse des sinistres, la compréhension rétrospectives des erreurs, des manquements et de leur genèse seraient pourtant une mine d'informations essentielles pour dégager des axes d'amélioration des pratiques à travers des recommandations professionnelles et/ou une adaptation des formations proposées. Les bases REX (HAS) ou BioNuQual ont fait la preuve de l'utilité clinique et formatrice des bases de données collaboratives.

⁴¹ [Loi du 4 mars 2002](#) (Loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé)

⁴² [Q.P.C. du 11 juin 2010](#)

⁴³ Pour les affaires concernant une naissance antérieure au 4 mars 2002, l'application de la loi peut être différente selon que les faits incriminés ont été effectués en pratique libérale (Tribunal d'Instance) ou hospitalière (Tribunal Administratif)

Un registre dématérialisé permettant l'enregistrement et l'analyse des sinistres, anonymisé comme il se doit, pourrait être abondé par les assureurs et/ou les experts et supporté par une structure collégiale réunissant les sociétés savantes. A défaut, la simple création d'une rubrique spécifique dans les archives des assureurs pourrait faciliter une recherche rétrospective.

Principaux griefs

Le fœtus étant dépourvu de personnalité juridique, le recours au pénal concernant l'échographie obstétricale et fœtale est tout à fait exceptionnel.

La très grande majorité des contentieux se situent dans le cadre civil (Tribunal d'Instance, Tribunal Administratif ou encore Commission de Conciliation et d'Indemnisation) où le trépied préjudice-faute-lien de causalité joue un rôle essentiel.

Le défaut d'information est le principal manquement en cause.

- Directement, alors que les autres obligations professionnelles ont été scrupuleusement respectées.
- Indirectement, lorsqu'un manquement technique n'a pas permis la détection de la pathologie en cause et, secondairement, l'information correcte de la patiente.

Le point commun à ces situations est d'avoir privé la mère (les parents) de :

- sa liberté de choix, par exemple en demandant à bénéficier d'une interruption de grossesse
- la possibilité de se préparer à la naissance d'un enfant porteur d'une pathologie

Deux catégories de préjudices mériteraient d'être mieux documentés car leur appréciation repose actuellement sur des bases essentiellement subjectives, discutables ou spéculatives . Il s'agit :

- du préjudice lié au retard au diagnostic : la pathologie a été reconnue et annoncée aux parents avant la naissance mais sa nature peut faire penser qu'elle aurait pu ou dû être révélée lors d'un examen antérieur, à un terme plus précoce.

Le fait que passé le premier trimestre de la grossesse une interruption médicale de la grossesse entraîne une médicalisation plus lourde, potentiellement plus traumatisante (accouchement par les voies naturelles, éventuellement avec un geste d'arrêt de vie fœtale, selon l'âge gestationnel) est rarement en question.

Il est plus souvent invoqué que le délai supplémentaire en résultant contribuerait à majorer la souffrance psychique des parents. Il est indéniable que le diagnostic prénatal d'une pathologie invalidante est "nécessairement" la source d'une souffrance parentale (et familiale). Dès lors, c'est le surplus de souffrance attribuable au délai qu'il convient d'apprécier.

- du préjudice d'impréparation : la connaissance prénatale de la pathologie n'aurait vraisemblablement pas conduit à une demande d'interruption de la grossesse⁴⁴ mais le caractère rassurant des examens prénataux a fait que les parents "ne s'attendent pas" à la révélation postnatale d'une atteinte fœtale. Ce grief sera d'autant plus volontiers mis en avant que la pathologie concerne un organe fœtal exploré lors des échographies prénatales et décrit comme "habituel".

Les règles habituelles d'appréciation des manquements médicaux restent valides dans ces situations. Mais souvent c'est la question de la bonne compréhension par les parents des limites des explorations et de l'évolutivité des pathologies qui est posée.

A ce jour, le fait que *"La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer"*⁴⁵ ne semble pas avoir eu de traduction médico-légale.

Le dépistage sur la sellette

On le sait, l'échographie de dépistage est le préalable incontournable, le premier pas essentiel vers le diagnostic. C'est là toute sa noblesse mais aussi sa difficulté et son risque médico-légal. L'échographie de seconde intention est moins exposée à ce risque car il s'agit volontiers d'une pratique encadrée au sein d'une équipe où la concertation des spécialistes s'appuie sur des examens répétés et de multiples techniques d'investigation et où les parents sont nécessairement informés des risques encourus.

L'éradication des faux négatifs du dépistage n'est pas envisageable mais il est possible d'améliorer les pratiques en renforçant tant la sécurité médicale des familles que celle, médico-légale, des praticiens. Il convient pour cela de respecter scrupuleusement les cahiers des charges proposés dans le présent rapport. Ils représentent l'état de l'art tel qu'il a été défini consensuellement par l'ensemble des professionnels concernés. S'y appliquer doit être un objectif constant.

Les manquements les plus souvent reprochés peuvent assez aisément être évités:

- Non respect du protocole d'examen :

Les compte-rendus sont maintenant édités de façon automatique par les logiciels dédiés et les items prévus manquent rarement à l'appel. La part faite à l'imagerie est donc essentielle pour attester de la réalité de l'examen qui sera fondée sur la production des images recommandées et leur conformité.

- Défaut d'information sur les limites de l'examen :

⁴⁴ La pathologie en cause ne "justifie pas" une interruption de grossesse ou le diagnostic de la pathologie n'aurait pas entraîné de demande des parents.

⁴⁵ Paragraphe 1 de l'article premier de la loi du 4 mars 2002

Au-delà de l'obligation de consentement à la réalisation des échographies de dépistage, il est important de joindre à chaque compte-rendu un feuillet d'information ou de l'intégrer au compte-rendu lui-même. Cela ne dispense pas de la nécessaire communication verbale ni de s'appuyer sur d'autres éléments d'information (site web, flyers, affiches, ...). Le défaut d'information est trop souvent, avec raison, le maillon faible de la défense des praticiens quand le défaut de communication avec les familles n'est pas le moteur du recours judiciaire engagé.

- Défaut d'appel à un tiers compétent :

L'impossibilité de produire dans des conditions convenables l'un quelconque des éléments inscrits dans le cahier des charges (ou une particulière difficulté à l'obtenir) impose un examen de contrôle par un praticien référent. C'est tout le sens et toute l'efficacité de l'articulation dépistage-diagnostic instaurée dès 2003 en France à travers le rapport d'étape remis au ministre de la Santé.

Il s'agit par ailleurs d'une obligation déontologique, inscrite dans les articles 32 et 33 du Code de Déontologie Médicale (des articles équivalents sont proposés aux sages-femmes) :

- Article 32 du Code de Déontologie Médicale : "Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents".
- Article 33 du Code de Déontologie Médicale : "Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés".
- Cette obligation est rappelée par l'arrêt de la Cour de Cassation du 27 novembre 2008 : en présence d'un doute diagnostique {...} les articles 32 et 33 du code de déontologie médicale faisaient devoir au praticien de recourir à l'aide de tiers compétents ou de concours appropriés".

Contrairement à certaines idées reçues, évoquer des difficultés d'examen telles que "défaut de transsonicité", "épaisseur pariétale" ou encore "position fœtale défavorable" n'exonèrent pas de cette obligation. Il s'agit tout au plus d'une explication aux difficultés rencontrées mais l'important, l'exigence, est que le point concerné ait pu être convenablement exploré.

Les conditions d'examen

Les conditions dans lesquelles l'examen est réalisé contribuent à sa qualité individuelle font partie intégrante des obligations de moyens.

Citons, parmi d'autres :

- La bonne programmation des examens (cf.chapitres supra),

- La sérénité de l'opérateur (cf. chapitre spécifique supra),
- L'utilisation d'un matériel adéquat (cf. chapitre spécifique supra),
- La notion du temps accordé à l'examen mérite une mention particulière car elle est l'objet de fréquentes discussions lors des expertises judiciaires. Il n'existe aucune "norme" temporelle concernant le temps nécessaire à la bonne exécution d'un examen. Trop de paramètres entrent en compte. Par ailleurs, déduire la durée effective d'un examen à partir de la mention de l'horaire de réalisation des images produites est, en pratique, dépourvu de sens. Concrètement, l'appréciation chronologique de la qualité d'un examen est sans intérêt et doit être rejetée. Par contre, le constat d'un planning manifestement et anormalement surchargé pourrait être pris en compte. Notons à ce sujet que les praticiens exerçant dans des structures de soins (hôpital, dispensaire, ...) n'ont pas toujours la maîtrise de la prise des rendez-vous et que la responsabilité de ceux qui ont la charge de l'organisation des soins pourrait, le cas échéant, être recherchée.

Une équipe de fait

L'échographie obstétricale et fœtale intervient au sein d'une chaîne de prise en charge des grossesses souvent composée de multiples intervenants constituant une équipe de fait.

Chaque maillon de cette chaîne médicale et extra-médicale (directeur d'établissement, secrétariat, ...), est amené, d'une manière ou d'une autre, à prendre sa part dans la réalisation pertinente et efficace des échographies.

Dans le cadre d'une procédure judiciaire, chacun de ces maillons peut se voir attribuer une part d'implication dans l'action globale de l'équipe de fait ainsi constituée et sa part respective de responsabilité en cas de défaillance.

Il faut plus particulièrement insister sur le rôle du praticien demandeur des échographies et/ou assurant le suivi clinique de la grossesse. Disposant de l'ensemble des données concernant cette grossesse et étant la "porte d'entrée" des femmes dans le système de suivi, il intervient en tant que maître d'ouvrage. Il est l'interlocuteur privilégié de la patiente et *in fine* le décideur des orientations médicales (hors urgence ou accord pré-établi) tant en ce qui concerne la bonne programmation des examens appropriés que l'intégration clinique des données collectées. Il lui échoit également une mission d'audit et de contrôle de la bonne exécution des examens demandés. On rappelle à ce sujet les articles 34 et 64 du Code de déontologie médicale:

- Article 34 (article R.4127-34 du code de la santé publique) : "Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution"

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

- contrôler la réalisation de l'examen,

- s'assurer que l'examen a été correctement réalisé.

Il semble bon de rappeler ici que les praticiens demandeurs doivent s'atteler à obtenir pour leurs patientes la bonne qualité de réalisation des examens qu'ils prescrivent ou demandent. Par exemple en indiquant où et par qui ces examens peuvent être réalisés, en s'impliquant directement dans la prise de rendez-vous, en contrôlant a posteriori la bonne qualité des examens effectués.

- Article 64 (article R.4127-64 du code de la santé publique) : "Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade."

En contrepartie, si la situation médicale est susceptible de justifier une prise en charge particulière ou urgente il échoit au praticien réalisant l'échographie de s'assurer que, comme la patiente, le praticien demandeur est convenablement informé, en temps utile, des résultats de son examen.

Le dossier médical

Le dossier médical est souvent le seul élément tangible pouvant éclairer une analyse médico-légale intervenant souvent plusieurs années après la réalisation matérielle des actes incriminés.

La bonne tenue du dossier médical, clair, organisé, complet contribuera utilement à l'objectivité de cette analyse, toujours rétrospective, souvent marquée d'éléments subjectifs et tout aussi souvent pénalisée par l'absence de pièces probantes.

Il convient de rappeler les nouvelles contraintes introduites par l'arrêté du 20 avril 2018 :

"Archivage :

Les comptes rendus des examens échographiques comme les images produites font partie intégrante du dossier médical de la femme enceinte et doivent être conservés, dans les mêmes conditions de sécurité et de confidentialité, pendant une durée minimale de vingt ans à compter de la date de la dernière visite (examen ou consultation) de la femme enceinte.

Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux.

Les professionnels concernés disposent d'une durée de deux ans à compter de la publication du présent arrêté pour se mettre en conformité avec ces exigences."

