

L'échographie fœtale connaît en France une crise profonde.

Cette crise conduit à la cessation d'activité un nombre croissant d'intervenants et à la généralisation d'une pratique qui s'inscrit de facto hors du cadre conventionnel. Soumis à une triple précarité judiciaire, identitaire et matérielle, les professionnels désespèrent de simplement maintenir la qualité des actes. Sur le terrain, on observe l'installation progressive d'une réduction de l'offre de dépistage prénatal, déjà patente en secteur conventionnel, pénalisant l'accès aux soins des moins favorisés.

L'actuel gouvernement comme le précédent se sont émus de la menace pesant sur l'échographie fœtale. Ils ont mis en place un Comité Technique dont les recommandations devraient être connues d'ici quelques mois. Celles-ci émises, par des représentants de l'ensemble de la communauté professionnelle, marqueront sans nul doute une étape positive. Parallèlement, une mission ministérielle a également été diligentée.

A ce stade du débat, nous avons choisi de partager nos réflexions avec la communauté des professionnels de l'imagerie fœtale et de la périnatalité.

Le document présenté ici doit être considéré comme une contribution soumise à la critique, appelant à discussions et commentaires.

Marc Dommergues

Roger Bessis

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	7
OBJECTIFS ET IMPACT SUR LA SANTE DE L'ECHOGRAPHIE FCETALE	9
Les différentes composantes de l'échographie fœtale en France.....	10
Echographie systématique ou de dépistage	10
Echographie spécialisée en situation de haut risque d'anomalie fœtale	11
Echographie focalisée.....	12
Aide à la consultation	12
Objectifs de l'échographie fœtale	12
Des objectifs complémentaires	12
Echographie d'aide à la consultation.....	12
Echographie focalisée.....	13
Echographie de référence ou de diagnostic	13
L'échographie systématique : un examen de dépistage	13
<i>Une image inexacte.....</i>	<i>13</i>
<i>Vers une culture de dépistage.....</i>	<i>14</i>
Objectifs consensuels de l'échographie fœtale de dépistage.....	15
Objectifs controversés de l'échographie fœtale de dépistage.....	16
<i>Retard de croissance intra-utérin :.....</i>	<i>16</i>
<i>Macrosomie fœtale</i>	<i>16</i>
<i>Dépistage des malformations et des anomalies chromosomiques.....</i>	<i>17</i>
<i>Anomalies conduisant à une prise en charge spécifique susceptible d'améliorer la santé des enfants</i>	<i>18</i>
<i>Anomalies morphologiques pouvant conduire à une interruption médicale de grossesse :</i>	<i>18</i>
<i>La problématique des symptômes peu spécifiques</i>	<i>19</i>
<i>Effets indésirables induits par le dépistage.....</i>	<i>20</i>

Impact de l'échographie systématique sur la santé	20
Des objectifs au contenu de l'examen.....	24
En résumé.....	25
LA QUALITE DES ACTES D'ECHOGRAPHIE DE DEPISTAGE.....	27
Une démarche qualité adaptée à l'échographie fœtale de dépistage	28
Définition des objectifs communs et de procédures standardisées	29
Mise en pratique des procédures de dépistage	31
Audit externe	32
<i>Evaluation de la qualité de l'imagerie</i>	<i>32</i>
<i>Mise à profit des registres de malformation.....</i>	<i>33</i>
<i>Nouveaux indices de performance</i>	<i>33</i>
Validation, évaluation, diffusion de l'assurance-qualité	33
Formation Médicale Continue (F.M.C.)	35
<i>Une forte demande :</i>	<i>35</i>
<i>Un projet pédagogique concerté et orienté</i>	<i>35</i>
<i>Insertion dans le cadre de la médecine fœtale</i>	<i>36</i>
<i>Développement de la télémédecine</i>	<i>36</i>
<i>Echographie d'aide à la consultation</i>	<i>37</i>
Communautés périnatales	37
La question du matériel :	38
Expertise judiciaire :	39
LE DEPISTAGE AU CENTRE D'UN SYSTEME	40
Le système actuel comporte trois carences principales	41
L'absence d'individualisation claire du dépistage échographique.	41
L'absence d'individualisation claire de l'échographie diagnostique	41
Le mauvais usage des réseaux de soins	41
Vers une meilleure organisation du dépistage et du diagnostic.....	42
Définir l'échographie de dépistage et en assurer la qualité	42
Définir l'échographie de diagnostic et en assurer l'évaluation	43

Favoriser une architecture de système :	43
Assurer l'animation du système	44
Assurer l'expertise.....	45
Télémédecine :	45
<i>Echanges d'informations entre professionnels :</i>	<i>45</i>
<i>Réunions de service virtuelles :.....</i>	<i>45</i>
<i>Accès aux données médicales :</i>	<i>46</i>
<i>Forum d'échanges professionnels :.....</i>	<i>46</i>
<i>Avis d'expert :</i>	<i>46</i>
<i>Désenclavement territorial :.....</i>	<i>48</i>
<i>Mise en commun de données au sein d'un réseau :.....</i>	<i>48</i>
L'EGALITE D'ACCES AUX SOINS.....	49
La proximité géographique.....	50
Une procédure d'examen commune.....	50
L'information sur les pratiques.....	51
<i>Une communication élaborée</i>	<i>52</i>
<i>Une large diffusion de l'information</i>	<i>53</i>
<i>Une identification claire des professionnels</i>	<i>53</i>
L'égalité financière	54
Une inégalité économique déjà présente	54
La place prépondérante du secteur à honoraires conventionnels.....	56
Une nécessaire revalorisation tarifaire.....	58
Mécanismes de revalorisation	58
Coût financier de la revalorisation	59
PERENNITE DE L'ECHOGRAPHIE FCETALE	61
Nombre d'échographies fœtales réalisées annuellement en France	61
Parts respectives du secteur libéral et du secteur public	63
Potentiel humain disponible	65
Désengagement des professionnels	65

Opérateurs référents.....	66
Opérateurs impliqués dans l'échographie de dépistage	66
Participation des différentes spécialités.....	66
Valorisation du potentiel humain existant	69
Assurer le présent en remédiant aux principales causes de désaffection des professionnels par des mesures à court terme.....	69
<i>Limiter l'incertitude juridique</i>	<i>69</i>
<i>Assurer une rémunération suffisante de l'acte</i>	<i>70</i>
Assurer l'avenir en favorisant la pratique hospitalière ainsi que l'enseignement et la recherche par des mesures à moyen terme:	70
<i>Assurer la qualité du dépistage à l'hôpital public.....</i>	<i>70</i>
<i>Favoriser l'enseignement et la recherche</i>	<i>71</i>
<i>Echographie de dépistage.....</i>	<i>72</i>
<i>Echographie de diagnostic ou de "référence"</i>	<i>73</i>
Reconnaissance du fait échographique.....	74
CONCLUSION.....	75
Un accès aux soins inégal	75
Un métier en crise.....	76
La nécessité d'une réponse globale	76
PROPOSITIONS.....	78
1 - Définition explicite des modalités d'exercice de l'échographie fœtale ..	78
2 - Définition d'une démarche qualité guidant la réalisation des échographies fœtales de dépistage	78
3 - Actualisation des libellés de la nomenclature des actes d'échographie fœtale et revalorisation significative de leur tarification.....	79
4 - Intégration de l'échographie fœtale au sein d'un système fonctionnel..	80
5 – Promotion de l'échographie fœtale à l'hôpital public	80
6 - Enseignement de l'échographie fœtale au sein des CHU	81
7 - Réflexion spécifique sur les applications et les implications de la	

télémédecine en échographie fœtale :.....	81
8 - Maintien des listes d'experts judiciaires en diagnostic prénatal et médecine fœtale.....	82
9 - Réflexion sur les objectifs du dépistage prénatal.....	82
10 – Actions d'information des familles et de pédagogie sociale	83
11 – Evaluation des pratiques en échographie fœtale	83

INTRODUCTION

L'échographie fœtale a connu un essor considérable depuis son introduction en clinique, à la fin des années 1970. Elle est devenue une technique incontournable dans le domaine de la périnatalité, car elle intervient à toutes les étapes de la surveillance de la grossesse en fournissant un nombre considérable d'informations sur la morphologie du fœtus et sur sa physiologie, ouvrant la voie à une véritable Médecine Fœtale.

La dernière enquête périnatale nationale, réalisée en 1998 révélait que 4,3 échographies étaient réalisées en moyenne pour chaque grossesse. Ces échographies comprennent, outre des actes de dépistage faits systématiquement, des examens plus spécialisés de diagnostic réalisés dans des situations à risque élevé, et des échographies focalisées, dont l'indication est orientée par le contexte.

Le nombre d'échographies par grossesse n'est pas un indicateur de qualité des soins suffisant. En effet, l'absence de définition des objectifs et du contenu de ces examens ainsi que l'absence de contrôle de qualité ont conduit à une disparité des pratiques assimilable à une inégalité d'accès aux soins.

Les remous judicairo-politiques de ces dernières années ont projeté un éclairage violent sur le dépistage prénatal, révélant la situation précaire de l'échographie fœtale. Cette crise, qui implique les professionnels, les patients, les assureurs et

le monde juridique a mis à jour nombre d'ambiguïtés concernant les objectifs de l'échographie fœtale, ses performances diagnostiques et son impact sur la santé. Bien que la loi du 4 mars 2002 ait mieux défini le champ de la responsabilité médicale en matière de diagnostic prénatal, il n'en demeure pas moins que la crainte de poursuites judiciaires est maintenant permanente. S'y ajoutent des difficultés financières liées à une nomenclature obsolète. Ces deux éléments, associés à une crise d'identité plus fondamentale, se conjuguent pour conduire un nombre croissant de professionnels à renoncer à la pratique de l'échographie fœtale et décourager les jeunes générations susceptibles de s'engager dans cette voie.

Afin d'analyser les raisons de la crise persistante observée dans la profession et d'avancer des propositions pour y remédier, cette mission avait pour objet :

- 1) De définir les objectifs de l'échographie fœtale dans ses différentes composantes et d'évaluer l'impact de cet examen sur la santé
- 2) De proposer des critères d'assurance-qualité du dépistage échographique
- 3) D'étudier les moyens permettant aux futures mères un égal accès au dépistage échographique.

OBJECTIFS

ET

IMPACT SUR LA SANTE

DE

L'ECHOGRAPHIE

FŒETALE

Il y a trente ans, la connaissance du développement physiologique du fœtus humain et de l'histoire naturelle de ses altérations était relativement sommaire, parfois erronée. Le savoir était essentiellement fondé sur les données acquises chez l'animal. Toute information, toute contribution, toute innovation technologique, pouvait à cette époque être considérée comme bénéfique. Dans ce contexte, l'apparition de l'échographie est d'emblée apparue comme une avancée incontestable, qui a marqué l'avènement d'une ère nouvelle où le développement du fœtus humain, dans son milieu naturel, a pu être analysé de manière longitudinale, répétée, non invasive. Son application généralisée a permis de réunir en peu d'années une considérable somme scientifique. Le concept de fœtus-patient est devenu un lieu commun, tandis que prenait corps un

statut socio-familial du fœtus et que s'ouvrait une large réflexion sur la vie intra-utérine.

De fait, l'échographie est devenue aujourd'hui le passage obligé de toute gestation, en France comme dans de nombreux pays. Les progrès technologiques constants renforcent la fiabilité des données et autorisent la vision de détails toujours plus fins. Les échanges entre professionnels enrichissent en temps réel le savoir commun. Les informations que fournit maintenant l'échographie sont suffisamment fiables et répertoriées pour que sur leur foi, les équipes médicales engagent l'avenir de l'enfant à naître ou accèdent le cas échéant à une demande d'interruption de grossesse formulée par la famille.

Dans le même temps, certaines publications scientifiques ou médiatiques privilégiant le spectaculaire de diagnostics exceptionnels ou de techniques informatiques de traitement de l'image, le pointillisme exhaustif de certaines descriptions, ont pu encourager, au même titre que d'autres développements médicaux mais à plus grande échelle, l'illusion d'une reproduction "à la carte".

Face aux progrès technologiques de l'imagerie fœtale, il n'est plus légitime de poursuivre la course vers toujours plus d'investigations, sans définir l'orientation, la destination, de cette recherche, ni analyser son impact sur la santé.

LES DIFFERENTES COMPOSANTES DE L'ECHOGRAPHIE FŒTALE EN FRANCE

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

Echographie systématique ou de dépistage

On peut estimer que, en France, environ trois échographies obstétricales sur

quatre sont réalisées de façon systématique, pour préciser le début de la grossesse, le nombre de fœtus, et repérer des pathologies fœtales ou des facteurs de risque insoupçonnables cliniquement.

Les professionnels ont ainsi mis en œuvre de façon spontanée un système informel de dépistage échographique des pathologies fœtales dans la population générale. Actuellement en France, le consensus pragmatique des professionnels érigé en règle de bonne pratique conduit à la réalisation systématique de trois échographies :

- Au premier trimestre : à 12 semaines d'aménorrhée. Cet examen, longtemps considéré comme mineur, est devenu un élément déterminant du dépistage, en particulier pour les anomalies chromosomiques et les malformations létales.
- Au second trimestre : entre 21 et 24 semaines d'aménorrhée.
- Au troisième trimestre : entre 31 et 34 semaines d'aménorrhée.

Concrètement, les examens de dépistage échographique de première intention sont réalisés dans le cadre d'un suivi obstétrical de proximité. Quand survient une difficulté d'analyse ou lorsqu'une pathologie est suspectée, la patiente est adressée à un échographiste dit "de référence" pour confirmer ou infirmer le diagnostic. Le pronostic de l'anomalie décelée ne sera parfois établi que par d'autres tests diagnostiques (amniocentèse, ...) éventuellement différés dans le temps (imagerie par résonance magnétique...) ou par l'allure évolutive de l'imagerie. Ce processus expose à de délicates difficultés d'annonce et de comportement médical, elles-mêmes non dépourvues de risques induits.

Echographie spécialisée en situation de haut risque d'anomalie fœtale

D'autres examens sont d'emblée réalisés en milieu spécialisé, en raison d'un risque particulier, par exemple antécédent d'un premier enfant malformé.

Il peut aussi s'agir d'une échographie spécialisée faite en raison d'une suspicion d'anomalie fœtale ou d'une difficulté lors d'un examen de dépistage.

Echographie focalisée

Les échographies “focalisées” entrent dans le cadre d’un suivi itératif en raison d’un contexte particulier. Il s’agit alors d’examen rapides, focalisés sur certains items spécifiques, par exemple surveillance de la quantité de liquide amniotique en fin de grossesse, évaluation du “bien être” fœtal dans le cadre de la surveillance d’un retard de croissance intra-utérin. On peut en rapprocher les examens effectués dans un cadre d’urgence, pour préciser par exemple la vitalité fœtale, la présentation, la localisation placentaire.

Aide à la consultation

Nombre de praticiens effectuent un bref examen informel au cours de leurs consultations. Beaucoup de ces actes ne sont pas comptabilisés (en secteur public) ou facturés (en secteur privé).

OBJECTIFS DE L’ECHOGRAPHIE FŒTALE

Des objectifs complémentaires

Echographie d’aide à la consultation, focalisée, de diagnostic de dépistage, ne constituent pas des “niveaux”, mais des modalités différentes et complémentaires d’exercice.

Loin d’un esprit de concurrence ou de hiérarchie, chacune de ces modalités d’exercice de l’échographie fœtale a des objectifs spécifiques qui concourent, chacune pour leur part, au suivi d’un patient commun.

Echographie d’aide à la consultation

L’échographie d’aide à la consultation a une portée controversée et des objectifs assez flous. Exceptionnellement cependant, elle dépiste une pathologie inattendue, révélée par un symptôme flagrant dans l’intervalle de deux examens

systematiques. Son caractère nécessairement restreint n'est pas toujours compris des patientes, qui peuvent croire à tort avoir bénéficié d'une étude exhaustive de la morphologie fœtale.

Echographie focalisée

Il convient de les distinguer des échographies d'aide à la consultation.

Les échographies "focalisées" sont réalisées pour des indications précises. Leurs objectifs sont certes limités mais bien définis par le contexte particulier qui les motive : doute sur la présentation, localisation placentaire devant des métrorragies, suivi itératif en cas de retard de croissance ou de dépassement de terme,

Echographie de référence ou de diagnostic

Quand un risque élevé d'anomalie fœtale est identifié par l'anamnèse, quand une image anormale est suggérée par l'examen de dépistage ou quand des difficultés techniques ne permettent pas de mener à bien un examen de dépistage, l'objectif de l'examen de référence est d'infirmer ou de confirmer la réalité d'une pathologie fœtale.

Cet examen de seconde intention, réalisé par un praticien hautement spécialisé, contribue aussi à en préciser la gravité et donc à guider la conduite pratique.

L'échographie systématique : un examen de dépistage

La difficulté de définition des objectifs porte sur l'échographie systématique, qui est en fait un examen de dépistage proposé systématiquement à l'ensemble des femmes enceintes et réalisé par des opérateurs d'origines diverses.

Une image inexacte

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

du futur enfant, rendue toujours plus réaliste par les progrès technologiques, fascine les médias, les parents, et aussi les professionnels. Il est également vrai que l'échographie constitue au cours de la grossesse un premier contact privilégié du couple avec l'image du futur enfant.

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

Par ailleurs, considérer l'échographie comme un certificat de "normalité" est une représentation erronée, parce que la notion même de normalité est quelque peu illusoire et parce que nous sommes en fait en présence d'un processus de dépistage, du moins en ce qui concerne les échographies dites "systématiques".

Vers une culture de dépistage

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

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

La reconnaissance de certaines malformations fœtales, de certaines anomalies chromosomiques, des troubles de la croissance, des grossesses multiples, des erreurs de terme sont autant d'objectifs du dépistage échographique. Il s'agit

d'anomalies globalement fréquentes. On dispose pour beaucoup d'entre elles d'un test diagnostique fiable (échographie de seconde intention, caryotype...). Les diagnostics peuvent modifier radicalement le suivi de la grossesse (interruption de grossesse, changement de site de naissance, organisation des conditions de la naissance, surveillance du bien être fœtal en cas de dépassement de terme ou de retard de croissance...). Cependant, ce dépistage présente des difficultés spécifiques :

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

Objectifs consensuels de l'échographie fœtale de dépistage

Certains éléments font de l'échographie systématique une aide indiscutable au suivi de la grossesse, et constituent donc des objectifs consensuels:

- préciser la date de la fécondation. Cela contribue à la décision médicale, en particulier dans les cas relativement fréquents où il existe une incertitude sur le calendrier menstruel. L'usage systématique de l'échographie réduit la fréquence des interventions pour dépassement de terme ⁽¹⁾.

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

- reconnaître les grossesses multiples ce qui débouche sur un suivi spécifique ⁽²⁾.

Objectifs controversés de l'échographie fœtale de dépistage

Retard de croissance intra-utérin :

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

Au-delà des questions techniques, des questions éthiques se posent aujourd'hui à propos de la mise en œuvre de traitements très lourds visant à faire survivre des enfants de très petits poids, et pouvant être à l'origine d'une survie avec handicap.

Macrosomie fœtale

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

2- *idem.*

3- *idem*

faisant décider d'une césarienne.

Dépistage des malformations et des anomalies chromosomiques

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

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

- Impact sur les pratiques et sur la santé du diagnostic prénatal des anomalies considérées comme des objectifs de dépistage : qu'il s'agisse d'une prise en charge périnatale spécifique susceptible d'améliorer la santé des enfants atteints ou qu'il s'agisse d'une interruption de grossesse. Les diverses disciplines pédiatriques concernées par ces pathologies sont donc ici des partenaires incontournables. Une réflexion sociale sur la place et les conditions d'accueil des enfants handicapés est également indispensable, car elle conditionne la perception que les parents ont de la "particulière gravité" d'une pathologie génératrice de séquelles ou de handicap.
- Possibilité technique d'établir clairement le pronostic des affections dépistées, pour pouvoir informer valablement les familles.
- Effets indésirables induits par le dépistage (anxiété parentale, mortalité fœtale liée aux gestes invasifs induits par le dépistage)
- Possibilités réelles de dépistage par des opérateurs effectuant les

examens en pratique de routine.

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

Les anomalies dont le diagnostic prénatal peut améliorer les conditions de la naissance, de l'accueil néo-natal, et éventuellement du suivi pédiatrique ultérieur sont surtout des malformations isolées, accessibles à un traitement chirurgical. Dans certains cas, le diagnostic prénatal permettra d'orienter la mère vers un site obstétrico-pédiatrique où un traitement urgent sera entrepris sans pour autant la séparer de son enfant, par exemples cardiopathies critiques en néonatal, valves de l'urètre postérieur, omphalocèle, laparoschisis...⁽⁴⁾.

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

L'impact du diagnostic prénatal peut également être d'ordre psychologique, pour des malformations n'entraînant pas de risque vital immédiat, en préparant les parents à accueillir l'enfant (fente labiopalatine, ...), favorisant une meilleure intégration familiale et sociale, ce qui ne peut être négligé.

Anomalies morphologiques pouvant conduire à une interruption médicale de grossesse :

Relativement contemporaine de la loi Veil, l'échographie en a radicalement changé les conditions d'application. En effet, l'anomalie révélée par

⁴ *DeVigan C, Goujard J, Vodovar V, Uzan S. Management of the fetus with a correctable malformation in Paris maternity units : Evolution 1985-1994. Fetal Diagn Ther, 1997, 12 :216-20*

l'échographie peut être liée à une "pathologie d'une particulière gravité, considérée comme incurable au moment du diagnostic", pour laquelle la mère est susceptible de demander une interruption médicale de grossesse (polymalformation, anomalie chromosomique, pathologie létale ou gravement invalidante). L'efficacité de l'échographie de dépistage est démontrée dans ce domaine ⁽⁵⁾. L'impact du diagnostic prénatal peut alors être de permettre aux familles d'éviter la naissance et les souffrances d'enfants très gravement handicapés. La reconnaissance in utero des pathologies spontanément létales a pu être considérée comme un objectif discutable en termes de Santé Publique car, par définition, elle ne conduit pas à une réduction de la mortalité périnatale. L'impact psychologique de ces diagnostics peut cependant être positif pour la famille, favorisant les mécanismes de deuil.

La prise en charge organisée de l'interruption de grossesse contribue également à ce que les bilans étiologiques permettant le conseil génétique soient réalisés dans les meilleures conditions.

La problématique des symptômes peu spécifiques

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

⁵ *Rapport ANAES 1998 : l'échographie obstétricale au cours de la grossesse en*

claire des familles.

Effets indésirables induits par le dépistage

Outre l'anxiété parentale, le dépistage prénatal échographique peut conduire à pratiquer des gestes diagnostics invasifs comme une amniocentèse pour caryotype. Ces gestes sont associés à un sur-risque de mortalité fœtale compris entre 0,5 et 1 %. Leur prescription en excès est donc délétère, ce qui souligne le rôle des échographies spécialisées de seconde intention avant d'en poser l'indication.

Possibilités réelles de dépistage

Etablir les objectifs du dépistage échographique doit se faire avec réalisme. Des pathologie reconnues exceptionnellement par des opérateurs très spécialisés ne sauraient faire partie du dépistage de routine. Par contre, l'expérience des 10 dernières années a montré que de nombreux professionnels du dépistage, à l'écoute des demandes de leurs collègues pédiatres, avaient appris à intégrer dans leurs examens de nouvelles coupes afin de reconnaître des pathologies, certes relativement difficiles à identifier, mais dont le diagnostic pouvait avoir un impact majeur sur la santé, comme, par exemple, la transposition des gros vaisseaux.

<p style="text-align: center;">IMPACT DE L'ECHOGRAPHIE SYSTEMATIQUE SUR LA SANTE</p>

En France, l'échographie fœtale a connu un développement considérable. Celui-ci a été si rapide que la pratique a précédé l'évaluation. L'encadrement législatif, limité à la nomenclature des actes médicaux, a laissé libre cours aux initiatives

l'absence de facteur de risque. <http://www.anaes.fr>

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

L'échographie focalisée est intégrée aujourd'hui à la pratique obstétricale quotidienne. Son impact sur la santé a été démontré avec un fort niveau de preuve en ce qui concerne la surveillance du bien être fœtal par échographie et/ou doppler, par exemple en cas de retard de croissance intra-utérin ou de postmaturité (dépassement de terme). Dans certaines indications (métrorragies faisant craindre un placenta praevia, doute sur la présentation), l'impact de l'échographie sur les pratiques est si manifeste qu'il ne serait plus concevable de l'évaluer par un essai randomisé.

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

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

Au-delà de l'impact sur les pratiques, on peut s'interroger sur l'impact de l'échographie sur la santé.

Les politiques d'échographie systématique ont été comparées aux politiques d'échographie sur indication clinique sans que l'avantage de l'échographie ait pu être démontré sur des indicateurs très globaux comme la mortalité hors interruption de grossesse, le poids et le terme de naissance, le score d'Apgar..., ce qui n'est pas surprenant.

Si la découverte prénatale échographique de malformations curables a nettement

augmenté depuis 15 ans⁽⁶⁾, l'amélioration de l'état de santé des enfants par le diagnostic prénatal de pathologies curables n'a encore été démontré que dans le cas de la transposition des gros vaisseaux⁽⁷⁾.

Par contre, il est clair que la reconnaissance de malformations ou d'anomalies fœtales conduisant à une interruption de grossesse diminue la morbidité pédiatrique.

Les registres de malformations montrent un accroissement progressif au cours du temps du taux d'interruption médicale de grossesse pour malformations graves⁽⁸⁾.

Les comparaisons régionales européennes démontrent qu'en France, ou du moins dans certaines régions françaises, la sensibilité du dépistage échographique est une des plus élevée d'Europe. Ainsi, les registres de Paris, de Strasbourg, et des Bouches-du-Rhône montrent en 1990-1994 une sensibilité respectivement de 89%, 77% et 92 % pour le diagnostic prénatal de spina-bifida, contre 41-55% à Belfast, au Danemark, en Hollande du nord, en Suisse, en Belgique⁽⁹⁾.

En 1998, L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) a publié des recommandations et références professionnelles sur

⁶ De Vigan C, Goujard J, Vodovar V, Uzan S. : *Management of the fetus with a correctable malformation in Paris maternity units: evolution 1985-1994 Fetal Diagn Ther 1997 Jul-Aug;12(4):216-20.*

⁷ Bonnet D, Coltri A, Butera G, Fermont L, Le Bidois J, Kachaner J, Sidi D. *Detection of transposition of the great arteries in fetuses reduces neonatal mortality and morbidity. Circulation 1999, 99 : 916-8*

⁸ *Registre des malformations congénitales de Paris, 1985-1996, Réseau EUROCAT, Report 7, 15 years of surveillance of congenital anomalies in europe 1980-1994, Scientific Institute of Public Health, Bruxelles, 1997*

⁹ *Réseau EUROCAT, Report 7, 15 years of surveillance of congenital anomalies in europe 1980-1994, Scientific Institute of Public Health, Bruxelles, 1997*

l'échographie obstétricale dans les grossesses sans facteur de risque⁽¹⁰⁾. Ce groupe soulignait la difficulté à émettre des recommandations du fait que les essais randomisés disponibles proviennent de pays ayant une pratique différente de la France. Néanmoins, les points suivants ont été établis. Ils sont toujours d'actualité :

- 1) L'échographie du deuxième trimestre (22-24 semaines) est recommandée car elle permet de dépister environ 60 % des malformations les plus graves, pour lesquelles une interruption médicale de grossesse peut être réalisée à la demande des parents. La spécificité de l'échographie est élevée. Sa valeur diagnostique dépend de la malformation considérée, de la formation des opérateurs, et du matériel utilisé.
- 2) L'échographie du premier trimestre (11-13) semaines est recommandée car elle permet notamment de dépister des malformations majeures d'expression précoce et d'orienter vers le dépistage d'anomalies chromosomiques ou de malformations à expression plus tardive (clarté nucale).
- 3) L'échographie du troisième trimestre, n'a pas pu être évaluée par des essais randomisés, ce qui a conduit l'ANAES à ne pas statuer à son propos. On dispose depuis le rapport de l'ANAES d'éléments nouveaux en faveur de l'échographie du troisième trimestre. Dans l'expérience des cardiopédiatres parisiens⁽¹¹⁾, plus d'un tiers des transpositions des gros vaisseaux, dont le diagnostic prénatal est vital, n'est reconnu qu'au troisième trimestre. De plus, le registre parisien des malformations révèle que 27 % des anomalies graves

¹⁰ *L'échographie obstétricale au cours de la grossesse en l'absence de facteur de risque.* <http://www.anaes.fr>

¹¹ *Fermont L. Le Bidois J. : Communication personnelle.*

diagnostiquées en prénatal ne conduisent à une interruption de grossesse qu'au troisième trimestre⁽¹²⁾, suggérant un diagnostic tardif. Dans d'autres séries, plus de la moitié des interruptions de grossesses tardives sont dues à des anomalies détectées par l'échographie du troisième trimestre⁽¹³⁾.

- 4) Un contrôle de qualité est recommandé au niveau des matériels et de la formation des opérateurs
- 5) Des travaux épidémiologiques devraient être entrepris pour connaître les pratiques et leur impact sur la prise de décision obstétricale et le pronostic obstétrical ou périnatal.
- 6) Une réflexion préalable de la société et des professionnels de santé sur les implications éthiques et sociales du diagnostic prénatal doit être entreprise.

DES OBJECTIFS AU CONTENU DE L'EXAMEN

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

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

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

13 Dommergues M, Benachi A, Benifla JL, Des Noettes R, Dumez Y. The reasons for third trimester terminations of pregnancy. Br J Obstet Gynaecol. 1999;106:297-303

Le contenu d'un examen de dépistage ne saurait être l'identification de toutes les anomalies potentiellement reconnaissables dans l'état actuel des connaissances. Par contre, cet examen de dépistage doit impérativement permettre l'identification d'un nombre limité mais parfaitement défini de structures dont l'absence, l'aspect inhabituel ou la difficulté d'obtention de l'imagerie caractéristique conduira à un examen de seconde intention. Lequel, examen de diagnostic, infirmera ou confirmera la suspicion portée par l'examen de dépistage. Le cas échéant, on sera amené à évaluer (par échographie ou par d'autres types d'explorations) le pronostic de la pathologie révélée.

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

EN RESUME

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

- 1) Préciser le terme de la gestation (ce qui a un impact démontré sur la prise en charge des situations de dépassement de terme et sur le dépistage sérique de la trisomie 21)
- 2) Préciser le nombre de fœtus (ce qui a un impact sur la prise en charge des grossesses multiples)
- 3) Reconnaître des pathologies fœtales d'une particulière gravité susceptibles d'être à l'origine d'une interruption médicale de grossesse. L'impact sur la santé est bien évalué par les registres de malformations qui démontrent qu'un nombre croissant d'anomalies est reconnu in utero,

aboutissant à une interruption de la grossesse. Par définition, le dépistage de ces malformations augmente les chiffres de mortalité périnatale, qui comptabilisent une partie des interruptions médicales de grossesses au titre de la mortalité foetale.

- 4) Améliorer la prise en charge néonatale et pédiatrique de certaines malformations. Cette évolution est récente, en cours de structuration. Aujourd'hui, un impact positif sur la mortalité et la morbidité n'a été démontrée que par des études focalisées sur certaines malformations, comme la transposition des gros vaisseaux.
- 5) L'échographie focalisée constitue une aide importante à la décision obstétricale. Son impact sur la mortalité néonatale a été démontré par exemple en cas de retard de croissance intra-utérin avéré.

LA QUALITE

DES

ACTES D'ECHOGRAPHIE DE

DEPISTAGE

Il peut paraître élémentaire de considérer que tout acte médical est ou doit être de qualité. Pour de nombreux responsables professionnels, la qualité est inhérente à la nature même de la formation médicale et au sens des responsabilités du praticien. Cependant, la sensibilité de l'échographie, par exemple pour le dépistage des malformations, dépend de l'expertise de l'opérateur et de la qualité de son matériel, ce qui explique probablement les disparités en matière de performance de l'échographie, qui apparaissent dans certaines comparaisons inter régionales. Ainsi, sur une même période 1990-1994, les registres de malformations⁽¹⁴⁾ de Strasbourg, de Paris et des Bouches-du-Rhône rapportaient que si la sensibilité globale de l'échographie pour le diagnostic de spina-bifida était similaire (77, 89, 82%) dans les trois régions, le pourcentage de diagnostic précoce avant 23 semaines était nettement supérieur à Strasbourg (67%) qu'à Paris (49%) et dans les Bouches-du-Rhône (33%).

¹⁴ Réseau EUROCAT, Report 7, 15 years of surveillance of congenital anomalies in europe 1980-1994, Scientific Institute of Public Health, Bruxelles,

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

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

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

La démarche qualité est un des éléments contribuant à l'égalité des familles devant le dépistage. De plus, elle devrait contribuer à clarifier les attentes de la population vis-à-vis du dépistage échographique, et à simplifier la position des professionnels, soumis à une pression judiciaire croissante, qui risquent à terme de faire disparaître la pratique du dépistage échographique.

<p style="text-align: center;">UNE DEMARCHE QUALITE ADAPTEE A L'ECHOGRAPHIE FŒTALE DE DEPISTAGE</p>
--

Les temps successifs de la démarche qualité peuvent parfaitement être adaptés à la situation du dépistage échographique et l'ensemble structuré dans un protocole d'assurance-qualité inspirée de ceux existant dans les autres domaines

d'activité. Cette manière de procéder a déjà été proposée dans le domaine de la santé.

Définition des objectifs communs et de procédures standardisées

C'est le pré requis à toute démarche d'assurance de qualité et d'évaluation des pratiques. La question des objectifs a été évoquée plus haut. Les procédures "standardisées" doivent faire l'objet d'une publication guidant la pratique, clarifiant le contrat moral conclu avec les patients, et favorisant l'égalité devant le dépistage. Un contact fructueux a été établi avec le service "Evaluation des Pratiques" de l'ANAES. Il en ressort que les éléments objectifs disponibles, en particulier le travail convergent déjà accompli par les sociétés savantes (S.F.A.U.M.B.⁽¹⁵⁾, C.F.E.F.⁽¹⁶⁾ et C.N.G.O.F.⁽¹⁷⁾), le syndicat S.N.U.D.E.⁽¹⁸⁾ et les enseignants du D.I.U.⁽¹⁹⁾ représentent une somme d'informations suffisante. Consultées par nos soins, la S.F.R.⁽²⁰⁾ et la F.N.M.R.⁽²¹⁾ n'ont pas établi de document de recommandation pour la pratique des actes d'échographie fœtale mais alignent leur position sur celle du C.F.E.F. Ayant à se prononcer dans le cadre d'une proposition d'AcBUS⁽²²⁾, le syndicat SYNGOF⁽²³⁾ s'en est remis à notre synthèse. L'ensemble des groupements professionnels concernés s'est

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

¹⁶ *Collège Français d'Echographie Fœtale.*

¹⁷ *Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français.*

¹⁸ *Syndicat National de l'Union des Echographistes*

¹⁹ *Diplôme Inter-Universitaire d'Echographie.*

²⁰ *Société Française de Radiologie.*

²¹ *Fédération Nationale des Médecins Radiologues.*

²² *Accord de Bon Usage des Soins.*

²³ *Syndicat National des Gynécologues-Obstétriciens Français.*

donc déjà prononcé sur les points fondamentaux que sont le contenu de l'acte et la modalité de présentation des résultats de l'examen.

Il est frappant de constater la très nette convergence des différents documents produits par ces groupements. Les quelques différences ou divergences semblent mineures et un consensus des professionnels peut facilement s'en dégager.

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

L'avis du Directeur du service "Evaluation des Pratiques" de l'ANAES est donc qu'il n'est pas utile d'avoir recours aux procédures habituellement utilisées pour les Recommandations pour la Pratique Clinique. Un document de synthèse, unique, peut être établi à partir des contributions existantes.

Nous présentons en annexe les tableaux comparatifs des différentes propositions pour chacun des trois examens systématiques de dépistage. Nous fondant sur leurs points communs nous proposons, un document (cf. annexe) utilisable comme base d'un examen standardisé de dépistage (par exemple dans le cadre d'un ACBUS). Cette liste décrit les éléments à mesurer et les structures anatomiques dont la non-visualisation (ou la difficulté inhabituelle de visualisation) devrait alerter et conduire à un examen de seconde intention.

La réalisation d'une imagerie standardisée est un autre élément contribuant à la qualité de l'examen. La méthode proposée par le Collège Royal des Gynécologues Obstétriciens Britanniques est pour les rapporteurs une excellente source d'inspiration. La liste des points devant faire l'objet d'une iconographie étant déterminée, des modèles schématiques des coupes correspondantes sont proposés, l'opérateur devant fournir des images reproduisant lesdits schémas⁽²⁴⁾. Cette méthode a le mérite de la clarté et possède une forte valeur pédagogique.

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

Certains ont argué de considérations d'ordre juridique pour soutenir que l'examen ne devrait pas donner lieu à un compte rendu explicite, décrivant les procédures de façon intelligible pour le patient et le médecin consultant. Ce n'est pas l'opinion des rapporteurs, qui estiment, au contraire, qu'un compte-rendu explicite est un élément nécessaire (mais non suffisant) au processus de validation de la qualité de l'examen. Les rapporteurs insistent cependant sur le fait que des artefacts techniques sont inévitables, pouvant faire conclure à tort à la visualisation correcte d'une structure absente ou malformée. Il s'agit là de "faux négatifs" inhérents à toute technique et a fortiori à tout dépistage, et qui ne sauraient être considérés ni comme fautifs, ni comme étant la "cause directe conditionnelle" de la vie "préjudiciable" d'enfants handicapés. Admettre une telle doctrine conduit à interdire toute pratique d'un dépistage pertinent, ce qui est susceptible d'entraîner de graves conséquences pour les enfants, les familles et, en définitive, le corps social.

Mise en pratique des procédures de dépistage

En pratique, de nombreux professionnels ont déjà pour habitude de réaliser l'examen en suivant une grille prédéfinie correspondant à la vision d'un nombre limité, mais précisément établi, de structures anatomiques "clés". Cette méthode est proposée en France par le CFEF, le CNGOF, la SFAUMB et le SNUDE, et en Grande Bretagne par le Collège Royal des Gynécologues Obstétriciens. Comme c'est le cas pour les modèles proposés par le CFEF et par le CNGOF, la construction du modèle doit guider l'opérateur en cas de non-réponse à un item ou d'aspect inhabituel : contrôle secondaire, demande d'avis. La généralisation de ce mode opératoire est un des facteurs contribuant à la qualité de l'examen.

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

Il va de soi que chaque praticien est libre d'augmenter la liste "standard" dans sa pratique personnelle.

Bien évidemment, les procédures et les objectifs décrits ci-dessus ne concernent que l'échographie de dépistage, c'est à dire l'échographie systématique, pratiquée en dehors de tout risque spécifique. Les examens réalisés dans un contexte de risque particulier (antécédent, suspicion d'anomalie lors d'un dépistage antérieur...) ne pouvant répondre à une systématisation pré-établie.

Audit externe

Si la question de l'auto-contrôle est facilitée par la "grille de réalisation" de l'examen et par l'obtention d'une imagerie adéquate, l'audit externe du dépistage échographique doit faire appel à des stratégies plus élaborées.

L'analyse de la sensibilité d'un opérateur pour le dépistage d'une malformation donnée n'est pas possible en raison de la relative rareté de chaque malformation. De plus, le suivi exhaustif en post-natal des enfants examinés en prénatal par un échographiste est difficile à faire en pratique, surtout dans des régions à forte mobilité des patients comme l'Ile de France.

Evaluation de la qualité de l'imagerie

Les études validant la mesure de la clarté nucale au premier trimestre ont montré que l'obtention de 10 à 50 clichés de bonne qualité d'un élément précis était une approche acceptable de l'aptitude technique de l'opérateur. De la même manière, l'obtention d'un certain nombre de "planches d'images" complètes et satisfaisantes serait un moyen pour un opérateur de démontrer son aptitude vis-à-vis d'un organisme d'évaluation indépendant. Cette approche de l'audit externe devra être validée sur une base régionale ou à l'échelle de réseaux de soins ou de Communautés Périnatales avant d'être généralisée.

Mise à profit des registres de malformation

Une autre piste serait possible dans les quelques régions où existent des registres de malformations. Ces registres permettent une mesure directe de la sensibilité de l'échographie. L'identification des faux négatifs de l'échographie pourrait donner lieu à une notification confidentielle aux praticiens qui avaient assuré le dépistage. La limite de cette approche est la faible "couverture" du territoire par les registres de malformation. De plus, on peut faire l'hypothèse que ces registres sont implantés dans les régions où les praticiens sont le plus sensibilisés au dépistage.

Nouveaux indices de performance

Une troisième approche consisterait à construire des indices de performance du diagnostic prénatal échographique faciles à mettre en œuvre sur le territoire national. Ces indices permettraient d'identifier les régions où des efforts d'amélioration du dépistage sont nécessaires. Ainsi, un enregistrement exhaustif des interruptions médicales de grossesses, par un "observatoire" rendu possible grâce à la mise en réseau des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal, permettrait de connaître le terme moyen auquel sont réalisées les interruptions de grossesse pour une pathologie donnée, témoin de l'efficacité du dépistage échographique. D'autres études ciblées par exemple sur le dépistage de certaines malformations curables et l'impact d'actions d'enseignement pourraient être suscitées ou soutenues.

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

Validation, évaluation, diffusion de l'assurance-qualité

La notion de "norme" n'a pas bonne presse dans le monde médical. Beaucoup y

voient l'intrusion policière d'un partenaire étranger au débat, une entrave à la libre relation au patient, pragmatique par essence, ou une contestation primaire de la compétence médicale.

Cependant, cette évolution a été parfaitement admise, et même proposée, par les syndicats médicaux (SNUDE, SYNGOF, FNMR) dans le cadre du projet d'AcBUS accompagnant leur demande de revalorisation des cotations de l'échographie fœtale. Il s'agit là d'une remarquable évolution des mentalités, qu'il serait regrettable de négliger et sur laquelle il faut s'appuyer.

Il n'en demeure pas moins que la mise en place d'une démarche qualité devra nécessairement être accompagnée d'une campagne de concertation et d'information qui pourrait convaincre l'ensemble des professionnels des effets objectivement positifs sur la promotion de l'échographie fœtale et sur la sécurisation de la pratique, pour le patient comme pour le médecin. Il existe une demande considérable des acteurs du dépistage pour plus de formation. Formation pour laquelle les professionnels ont déjà fait et sont prêts à faire des investissements de temps substantiels, ce qui permet d'être assez optimiste concernant l'acceptation de la démarche-qualité, pour autant qu'elle n'apparaisse pas comme imposée "d'en haut". L'appropriation de cette démarche qualité par les professionnels, par exemple au sein de communautés périnatales structurées est l'un des plus sûrs moyens de diffusion effective des pratiques de l'assurance qualité (cf. page 37).

En d'autres termes, les professionnels sont certainement prêts à s'engager dans une démarche visant à assurer la qualité des échographies de dépistage. Cela suppose :

- Que la réalisation de l'acte défini comme "échographie fœtale de dépistage" sous-entende l'engagement à une démarche-qualité dont les composantes sont précisées.
- Que le professionnel qui s'engage dans cette démarche volontaire soit distingué (cotation de l'acte, signalement "appellation

contrôlée”, ...).

- Que la démarche-qualité soit associée à un processus global, incluant formation initiale et continue.

Nul doute que les professionnels, qui ont assorti leur demande de revalorisation tarifaire d'un projet d'ACBUS, adhéreront à une telle démarche.

Formation Médicale Continue (F.M.C.)

Une forte demande :

La demande de formation continue est une donnée constante en échographie fœtale.

La majorité des congrès ou manifestations sont organisés autour d'ateliers ou de modules d'enseignements qui font habituellement salle comble.

De multiples structures se sont constituées pour recueillir cette manne et ont prospéré. Beaucoup de ces formations sont de bon niveau et font appel à des enseignants de valeur mais la plupart relèvent d'initiatives particulières. Elles ne participent donc d'aucun projet pédagogique ni d'aucune démarche cohérente particulière ou évaluable. La diversité de ces formations est souvent sous-tendue par la rivalité d'organisations concurrentes.

Un projet pédagogique concerté et orienté

La définition des objectifs de l'examen de dépistage, la structuration de la chaîne diagnostique à partir de cet examen de dépistage, l'élaboration d'une charte de qualité (dont la F.M.C. est une composante nécessaire) vont permettre de donner une orientation et un contenu à la formation médicale continue.

Un groupe de travail consacré à la F.M.C. a été constitué au sein du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal. Proposer une approche innovante, dépassant une simple amélioration de l'existant sera conditionné par une prise de position claire sur les objectifs et les enjeux du dépistage échographique.

En matière de FMC, il convient de :

- Inscrire les formations dans un projet pédagogique cohérent.
- Créer un cahier des charges ad hoc, ce qui suppose une concertation avec les principales sociétés savantes traitant d'échographie fœtale et de médecine fœtale, ainsi que les sociétés professionnelles.
- Favoriser et soutenir prioritairement des projets pédagogiques qui seraient couplés à une évaluation de leur impact sur les pratiques de dépistage.

Insertion dans le cadre de la médecine fœtale

L'échographie fœtale doit être pensée comme un élément des disciplines cliniques auxquelles elle se rattache, la Gynécologie-Obstétrique et la Médecine Fœtale. La formation continue devra nécessairement comporter une initiation à la Médecine Fœtale.

Les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal pourraient participer à l'enseignement et à sa validation, sans pour autant en assumer la responsabilité. Ils offrent par ailleurs une entité géographique et un réseau de fait qui doivent être mis à profit dans l'organisation de la F.M.C.

Développement de la télémédecine

L'avantage commun aux procédures d'enseignement par internet est de limiter les déplacements tant des enseignants que des enseignés. Ceux-ci pouvant choisir librement les moments consacrés à leur formation.

Il est maintenant possible d'envisager pour le télé-enseignement d'autres formes que la classique mise en ligne de contenus pédagogiques initialement conçus pour d'autres supports (manuels, atlas, ...).

Entre autres facilités, des modules d'enseignements téléchargeables, interactifs, peuvent être mis à disposition des professionnels dans le cadre de leur formation continue. Il est également simple d'établir un contrôle des connaissances et une évaluation de l'impact de l'enseignement par des approches pré-test, post-test automatisées.

Echographie d'aide à la consultation

Partie masquée de l'échographie fœtale, l'échographie d'aide à la consultation est exercée sans aucun encadrement. Elle est cependant susceptible d'exercer un rôle, positif ou négatif et d'interférer avec une politique de dépistage.

Rapidement, la formation à l'échographie d'aide à la consultation devra être abordée. Il semble d'ailleurs exister, là aussi, une forte demande et l'apparition de formations "sauvages" est à craindre.

Communautés périnatales

On désigne par le terme "Communauté Périnatale", un groupe de professionnels qui a pour but d'optimiser la prise en charge de la grossesse, sous tous ses aspects, selon un référentiel de bonnes pratiques définis par ces professionnels.

Il convient de distinguer la "Communauté Périnatale" du "Réseau Périnatal" qui a pour but de favoriser la naissance des enfants dans une structure dont le type (I, II, III) est adapté à son poids et à son terme ainsi que des filières de soins, encore informelles, tissées autour des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal.

Le département des Yvelines est précurseur en la matière.

Quatre communautés de ce type y fonctionnent déjà et se sont dotées pour cela des outils humains, juridiques (association loi de 1901), informatiques et télématiques⁽²⁵⁾ nécessaires, financés par un fonds FAQS.

Dans le domaine de l'échographie fœtale, les communautés périnatales représentent certainement la structure la plus adaptée pour permettre aux professionnels de s'impliquer activement dans la démarche qualité, pour favoriser l'enseignement, l'évaluation des soins, et la recherche clinique. Il faut

²⁵ <http://www.comperinat.com>

donc encourager la fédération des acteurs impliqués dans l'échographie et l'imagerie en périnatalité à rejoindre ou promouvoir ces communautés médicales centrées sur la naissance. Les praticiens impliqués, médecins ou sages-femmes, sont d'origine diverse : médecine libérale en secteur I ou II, Centres de protection Médicale et infantile, Centres de Santé, Hôpitaux publics universitaires ou non, Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal. Ces communautés permettent de faire cohabiter des experts très spécialisés avec des praticiens de proximité, sans notion de préséance ni de hiérarchie.

Indispensables à la bonne diffusion d'un dépistage échographique de qualité, ces communautés doivent sortir du champ de l'expérimentation. Il est clair qu'une telle démarche repose sur le volontariat. Elle ne peut être imposée mais il convient de la favoriser et de prévoir dès maintenant leur fonctionnement au delà du financement initial par un fonds FAQS.

La question du matériel :

Au sein du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal, un groupe a déjà amorcé une réflexion sur la qualité des matériels d'échographie. Il s'agit d'un long et difficile travail.

Il est proposé de solliciter ce groupe afin qu'il apporte en particulier des propositions concernant :

- L'établissement d'une classe de matériel "compatible avec l'activité de dépistage en échographie fœtale" et les modalités d'inclusion des matériels mis sur le marché français.
- Les modalités de renouvellement des critères d'inclusion dans cette classe.
- Les impératifs de maintenance de matériel opposables aux praticiens.
- Les éventuelles obligations des fournisseurs.
- Les modalités d'exclusion de cette classe, pour un modèle de machine et individuellement pour une installation.

- Des modalités simples de contrôle de ce dispositif.

Les constructeurs, consultés, sont tout à fait volontaires pour cette démarche. Elle leur est d'ailleurs nécessaire car l'absence de lisibilité concernant l'avenir de l'échographie fœtale en France les pénalise. La non-définition, l'incertitude, l'indécision de leur clientèle potentielle paralysent leur action commerciale. Par ailleurs, une organisation structurée de l'échographie fœtale leur permettrait d'adapter leur offre matérielle par un choix judicieux de leurs importations parmi la gamme de machines proposées par les maisons-mères.

Expertise judiciaire :

Le Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal s'est intéressé aux conditions de l'expertise judiciaire en matière d'échographie fœtale.

Il s'agit d'un thème de première importance car de très nombreux professionnels ont la conviction subjective d'être inexorablement exposés à la vindicte des juges. C'est l'un des facteurs de la désaffection pour l'échographie fœtale. La compétence spécifique des experts judiciaires, gage de "bonne" justice, est essentielle pour rassurer les professionnels.

Nous souhaitons attirer l'attention du Ministre sur la disparition, semble-t-il programmée, des listes d'experts en "Diagnostic Prénatal et Médecine" mises à la disposition des juges. Une telle mesure inquiète le monde de la Médecine Fœtale car elle va à contresens de l'Histoire et nuit à la sérénité éclairée de la justice. Le Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal a instamment demandé à son président, le professeur Sureau d'en alerter le Ministre et de solliciter une intervention urgente de sa part auprès de la Chancellerie afin de maintenir, voire même renforcer, les listes d'experts judiciaires en "Diagnostic Prénatal et Médecine" et stimuler le recours aux experts inscrits sur ces listes.

Nous ne pouvons que nous associer à cette demande pressante.

LE DEPISTAGE

AU CENTRE

D'UN SYSTEME

L'échographie fœtale s'est développée en France en réseaux de fait, pragmatiquement établis, mais non formalisés. On y retrouve les différentes modalités exposées plus haut :

- échographie d'aide à la consultation (et focalisée),
- échographie de dépistage,
- échographie de diagnostic (et d'évaluation pronostique).

La mise en place des Centres Pluridisciplinaires (CPDPN), dont le rôle est accru depuis la loi de juillet 2000, contribue à la structuration de l'activité échographique dès lors qu'une anomalie a été décelée.

L'impact de ces centres est clair sur les indications d'interruption médicale de grossesse ainsi que sur le suivi des fœtus chez qui une anomalie a été reconnue. Une fois la pathologie diagnostiquée, les filières conduisant aux centres fonctionnent de manière relativement satisfaisante. L'exemple probant de la détection des cardiopathies fœtales illustre l'efficacité de ces structures. Par contre, l'implication des centres dans le dépistage en population est très variable. De nombreux praticiens faisant des échographies fœtales n'ont pas de contact direct avec de tels centres, du fait de la rareté relative des anomalies. C'est dire l'importance qu'ont les réseaux d'échographistes qui se structurent autour des lieux de naissance, pour rompre l'isolement de certains opérateurs et favoriser la qualité de leur pratique (cf. page 37).

LE SYSTEME ACTUEL COMPORTE TROIS CARENCES PRINCIPALES

L'absence d'individualisation claire du dépistage échographique.

Cette absence favorise certaines confusions regrettables. Un praticien peut, tout à loisir, fixer ses propres objectifs à l'examen et sa conception personnelle du contenu (éventuellement revu à la baisse). Les familles ne peuvent que suivre cette attitude, simplement protégées par la relativement faible prévalence des pathologies fœtales.

L'absence d'individualisation claire de l'échographie diagnostique

Les échographistes référents, dont l'existence factuelle est partout mentionnée, ne le sont que parce que certains correspondants leur soumettent les situations de difficulté, de doute ou de pathologie. Si la critique "d'auto-proclamation" est abusive puisque le référent est désigné par la confiance que lui portent ses collègues, on doit reconnaître qu'aucune distinction "lisible" ne le différencie de ses correspondants.

Le mauvais usage des réseaux de soins

Tout praticien peut considérer, plus ou moins naïvement, qu'une exploration échographique en vaut une autre et ne pas utiliser les réseaux d'avis disponibles. A l'inverse, une crainte exagérée du procès peut faire recourir quasi systématiquement à un avis spécialisé, encombrant ainsi les consultations de référence et par voie de conséquence, en limiter l'accès à d'autres patientes qui pourraient en avoir un besoin urgent.

VERS UNE MEILLEURE ORGANISATION DU DEPISTAGE ET DU DIAGNOSTIC

Définir l'échographie de dépistage et en assurer la qualité

De toutes les pièces du puzzle, l'examen de dépistage est le plus urgent à définir :

- Il contraint à poser les objectifs de l'exploration échographique.
- Il est l'examen le plus souvent pratiqué.
- Il est le temps premier, incontournable, du diagnostic compte tenu de la faible prévalence des pathologies, de leur extrême variété et de l'absence largement majoritaire d'anamnèse évocatrice.
- C'est la clé de voûte du système, menacée par la désaffection actuelle des professionnels.

La définition d'un cadre précis pour cet examen de dépistage pourrait tout à la fois :

- 1) encourager la reprise de l'activité d'un certain nombre de praticiens en leur procurant un sentiment de plus grande sécurité médico-légale. On doit cependant craindre que tous ne reprendront pas leur sonde d'échographie et que le temps écoulé depuis l'arrêt d'activité sera un facteur déterminant. L'absence de génération de relève renforce le caractère urgent de cette action.
- 2) participer à l'égalité des familles devant le dépistage, le contenu de l'examen de référence ayant partout une base équivalente.
- 3) Aider les praticiens effectuant le dépistage à faire face aux difficultés et aux pièges de l'annonce d'un doute ou d'une difficulté.
- 4) Encourager de jeunes praticiens à se former et à pratiquer l'échographie fœtale.

La nécessité d'une définition de l'échographie de dépistage est admise par la profession. En témoigne la définition commune de l'examen de base en dépistage échographique par l'ensemble des syndicats, à travers leur formulation de projet d'AcBUS.

Définir l'échographie de diagnostic et en assurer l'évaluation

L'échographie de "référence" correspond à une pratique mise en place spontanément par les professionnels, en France. Quand un élément n'a pu être visualisé de façon satisfaisante lors d'une échographie systématique (dépistage), il est recommandé d'adresser très rapidement la patiente à un confrère plus spécialisé. Il s'agit souvent d'un médecin pratiquant l'échographie de façon exclusive, ou de façon prédominante, reconnu par ses pairs pour son expertise. Cette reconnaissance est cependant tacite : elle n'est pas explicitée par un "label" officiel. Beaucoup de ces échographistes "référents" sont des médecins libéraux, qui assurent en outre des vacations hospitalières où ils assurent la formation pratique des plus jeunes. Ils ont souvent une activité d'enseignement, tant pour la formation continue que pour la formation universitaire initiale. Ainsi, leur contribution est incontournable dans les diplômes inter-universitaires d'échographie. Leur participation à la recherche clinique est sous-estimée par l'analyse des bases de données bibliographiques, car leur "carrière" étant principalement libérale, ils ne sont pas soumis à la pression universitaire de "production" d'articles scientifiques.

La reconnaissance de l'échographie de diagnostic et de ses artisans nécessite un investissement hospitalier et universitaire progressif, notamment sous forme d'emplois (cf. pages 45, 73 et 74).

Favoriser une architecture de système :

Par ses apports multiples, l'échographie est un point de convergence de trois

entités distinctes et complémentaires :

- La Communauté Périnatale.
- Le Réseau Périnatal.
- Le Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal.

L'offre de soins devrait être un ensemble cohérent fondé sur la concertation des différents intervenants qui constituent ainsi une large équipe médicale.

Il convient de favoriser une architecture fonctionnelle, un système, au sein duquel l'information concernant le fœtus, son évolution et son devenir serait disponible pour tous les intervenants. Des outils communs (formulaire de demande d'examen, modèle d'examen, dossier standardisé, réseau télématique, ...) peuvent facilement être mis à disposition et existent déjà ponctuellement.

Un tel maillage assurerait la cohérence des soins, l'utilisation rationnelle des compétences et des structures, l'autoformation et l'amélioration conjointe des pratiques. La Communauté Périnatale pourrait être la structure de proximité assurant de façon opérationnelle la qualité des examens échographiques de dépistage et leur meilleure accessibilité.

L'existence des Centre Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (CPDPN) et des réseaux périnataux et leur investissement au sein de la Communauté Périnatale favorise la bonne orientation des cas où une pathologie a été suspectée ou détectée. Le retour d'information vers les praticiens à l'origine du dépistage est un gage de formation continue autant que de pérennité d'un système fondé sur l'adhésion de chacun des intervenants.

L'offre de dépistage et la circulation des patientes et des informations les concernant, doivent être abordées selon une orientation transversale. Le concept de Communauté Périnatale est particulièrement adapté à la médecine fœtale, par essence multidisciplinaire et fédératrice.

Assurer l'animation du système

Cette animation repose largement sur les Communautés Périnatales.

Actuellement, le financement de Communautés pilotes est assuré par des fonds FAQS. Pour l'avenir, on doit envisager des modalités de financement pérenne incluant les indemnités allouées à leurs animateurs.

Assurer l'expertise

Actuellement, les fonctions liées à l'expertise en échographie sont très majoritairement exercées par des praticiens libéraux. A terme, il est souhaitable pour la pérennité de ces fonctions qu'elles soient intégrées dans le fonctionnement normal des activités d'enseignement et de recherche des U.F.R. médicales.

Il faut pour cela envisager dès maintenant que chaque U.F.R. médicale dispose d'un emploi temps plein dédié à l'échographie.

Ce professionnel aura pour mission d'assurer la pérennité de l'enseignement de l'échographie et de la recherche clinique, et de coordonner l'évaluation de la qualité des examens de dépistage ainsi que le fonctionnement cohérent des filières de circulation des patientes pour ce qui est de l'échographie.

La création de ce type d'emploi suppose d'une part que l'excellence du praticien soit incontestable dans le domaine de l'échographie et de l'imagerie fœtale, et d'autre part que son activité s'insère dans une véritable organisation concertée, en relation avec les Communautés Périnatales.

Télémédecine :

Les procédures de télémédecine deviennent essentielles aux relations interprofessionnelles. Le vocable de "télémédecine" recouvre en fait plusieurs concepts extrêmement différents.

Echanges d'informations entre professionnels :

Réunions de service virtuelles :

Parce qu'elle permet de s'affranchir des vicissitudes liées aux trajets et au

temps, cette modalité, assez simple à organiser sur le plan technique, facilite la participation de tous les professionnels impliqués aux réunions de service habituelles, qui sont ainsi élargies.

Accès aux données médicales :

Protégées par un code d'accès (login) et un mot de passe personnel à chaque professionnel, les données du dossier médical peuvent être consultées par les intervenants successifs. Il est tout à fait possible de limiter cette "exposition" du dossier d'une patiente donnée aux professionnels directement impliqués.

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

La télématique devient incontournable pour le fonctionnement des Communautés Périnatales. Il serait extrêmement profitable qu'elle soit appliquée à l'échelle du Réseau Périnatal et du Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal.

Forum d'échanges professionnels :

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

Avis d'expert :

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

- Aide à la réflexion : Cette aide peut être sollicitée à l'occasion

d'une réunion formelle, d'un forum professionnel ou être plus individuelle. Il s'agit de proposer des images extraites d'un examen, voire la totalité de son enregistrement, à la sagacité de collègues ou d'un référent. Dans tous les cas, les consultés n'ont pas accès à la construction de l'imagerie et ne pourront apporter plus qu'une aide à la réflexion, permettant le cas échéant d'orienter un examen secondaire ou des investigations complémentaires.

- Télédiagnostic : Ici, le référent consulté se prononce comme il le ferait si la patiente en personne lui avait été adressée. Compte-tenu de la faible prévalence des pathologies rencontrées et de la disponibilité immédiate d'une information numérique, on peut postuler que cette procédure fera sous peu partie de l'offre usuelle en échographie fœtale.

Le recours au télédiagnostic est actuellement limité par :

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

Des avancées technologiques disponibles à court terme devraient permettre de mettre à disposition de l'expert distant des données lui permettant une analyse dans des conditions que l'on espère proches de celles d'un examen qu'il aurait lui-même effectué.

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

Désenclavement territorial :

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

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

Mise en commun de données au sein d'un réseau :

La question du retour d'information, trop souvent négligée est essentielle à la vie d'un authentique réseau. Aujourd'hui, ce retour d'information est souvent aléatoire ou très tardif. La saisie unique dans un système informatique accessible sur internet constituerait une économie de temps et de moyens. Chaque praticien devrait pouvoir disposer d'un code personnel lui permettant l'accès au suivi de ses patientes confiées au réseau.

L'EGALITE

D'ACCES

AUX SOINS

L'échographie est largement diffusée sur tout le territoire puisque plus de 96% des grossesses bénéficient d'au moins 3 échographies (Enquête Périnatale 1998). L'accès à l'échographie fœtale peut sembler équitable dans la mesure où une échographie systématique par trimestre est remboursée par l'assurance maladie dans le cadre de la surveillance d'une grossesse normale. Pourtant de grandes disparités existent quant au contenu et à la sensibilité des examens échographiques, ce qui aboutit dans les faits à une inégalité d'accès au dépistage, dont les femmes les moins informées font les frais.

L'un des fondements du système de Santé français est l'égalité de l'accès aux soins. L'accès au dépistage prénatal et au suivi obstétrical, dont l'échographie fœtale est un outil majeur, ne saurait y déroger. Il s'agit d'un véritable dépistage de masse, concernant la totalité des 800 000 naissances, soit l'ensemble de la population française à venir.

Un objectif d'une telle ampleur nécessite un soutien politique affirmé et la collaboration active des praticiens concernés et des différents relais d'information.

Cette égalité d'accès repose sur quatre éléments: la proximité géographique, une procédure d'examen commune, l'information sur les pratiques, l'égalité

financière.

LA PROXIMITE GEOGRAPHIQUE

C'est à l'échelle locale que doit être envisagé le dépistage proposé à toutes les familles, sans risque individuel connu.

L'échographie fœtale s'inscrit typiquement dans le cadre d'une médecine de la famille. Bien plus souvent que pour toute autre consultation médicale, le couple est présent pour cet examen qui apportera le plus souvent du réconfort mais parfois l'annonce d'un drame, d'une rupture dans l'histoire familiale. Dans tous les cas des paroles importantes sont échangées concernant l'enfant à naître et toute facilité doit être donnée à cette présence familiale.

Par ailleurs, la consultation d'échographie se rajoute aux autres consultations médicales de la grossesse, sans que leurs calendriers ne soient nécessairement superposables. La proximité des moyens de dépistage est un élément de confort et de sécurité.

Contrairement à la biologie dont les lieux de recueil des prélèvements et de traitement de ceux-ci peuvent être distincts, l'examen échographique est un tout exigeant une gestion locale extemporanée. Aucun système de télé-médecine, aucune délégation de compétence ne peut se substituer à la sagacité de l'opérateur. Il n'y a pas non plus de contrainte de sécurité, justifiant la concentration d'un plateau technique.

UNE PROCEDURE D'EXAMEN COMMUNE

Aujourd'hui, le contenu de l'acte est laissé à la libre appréciation du praticien. Au-delà même des contentieux juridiques qui découlent de cette situation, il serait inacceptable pour les familles que la possibilité de dépistage d'une

pathologie soit liée non seulement à la compétence du praticien mais à ses choix personnels.

Un accord consensuel sur un corpus d'items communs à tous les praticiens réalisant des examens de dépistage protégerait de ce type d'aléa. Ce corpus commun relève autant de nécessités médicales que d'options éthiques. Il doit nécessairement être débattu, accepté par les parties, évolutif.

Les principales Sociétés Savantes françaises ont chacune proposé ou recommandé une telle liste d'items communs définissant un contenu de base de l'examen. Ces listes sont très voisines, et nous avons établi plus haut la possibilité immédiate d'un consensus pragmatique permettant d'établir immédiatement un document commun initial (cf. pages 29-30). Ce document de base est nécessairement évolutif. Il faut d'emblée prévoir les modalités de son actualisation consensuelle qui peut, dans un premier temps, être confiée au Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal.

L'INFORMATION SUR LES PRATIQUES

L'égalité d'accès aux soins repose en partie sur l'information donnée aux familles, éclairant leur choix et facilitant leur adhésion explicite au processus de dépistage. Il importe que les familles soient informées des objectifs, des modalités, des contraintes et des limites (objectives ou délibérées) du dépistage échographique. Il importe également que leur choix puisse être fondé sur des critères plus valides que le mode de présentation de l'iconographie. L'avènement, bientôt généralisé du mode 4D (mode 3D animé) renforce cette exigence.

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

mais quotidienne des récentes affaires judiciaires, la difficulté relationnelle a été récemment majorée par l'incapacité des médecins à rassurer pleinement ces familles par le "tout va bien" espéré.

L'information doit être délivrée le plus en amont possible du moment de la réalisation des examens eux-mêmes. Il s'agit en fait d'une action de pédagogie sociale. Il est en particulier nécessaire de porter à la connaissance du public les notions essentielles que sont :

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

Trois éléments peuvent y contribuer :

Une communication élaborée

Certains groupements professionnels proposent des documents d'information. Tous associent un vocabulaire jargineux et un souci manifeste de protection médico-légale. De nombreux praticiens pensent s'affranchir de leur devoir d'information en indiquant dans leur compte-rendu que "la patiente a été informée des limites de l'examen".

L'importance des enjeux impose une réflexion plus élaborée, tant sur le contenu que sur la forme. L'ANAES a récemment élaboré un guide pour l'information du patient ⁽²⁶⁾. La spécificité du dépistage prénatal justifierait un prolongement

²⁶ *Information des patients. Recommandations destinées aux médecins* - Mars

spécifique de ce travail.

Une large diffusion de l'information

Le rôle des prescripteurs (demandeurs) de l'examen est essentiel et doit être encouragé. Des feuillets d'information destinés aux familles peuvent être remis lors de l'établissement de la demande par le praticien en charge de la grossesse. Au mieux, ce feuillet d'information pourrait être physiquement intégré à la demande d'examen (cf. document en annexe). Cette procédure n'est pas exclusive de l'information orale ni d'un affichage en salle d'attente ou de la délivrance de feuillets lors de l'examen.

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

- Des supports officiels.
- Les grands médias et des médias spécialisés.
- Des documents disponibles dans les salles d'attente des cabinets médicaux.
- Internet :
 - Mise en ligne de données utiles (informations, conseils, Questions Fréquemment Posées, ...).
 - Forum ouverts, qui ne sont pas une méthode de téléconsultation, mais une aide à la compréhension, au réassurance des familles, éventuellement à travers les expériences partagées entre familles
- Un événement ponctuel, un colloque d'une à deux journées, qui pourrait constituer un jalon fondateur important.

Une identification claire des professionnels

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

- L'orientation actuelle de l'Ordre des Médecins en faveur de la reconnaissance des acquis professionnels est un élément favorable.
- Le projet d'ACBUS proposé par les syndicats établirait de facto cette distinction.

L'EGALITE FINANCIERE

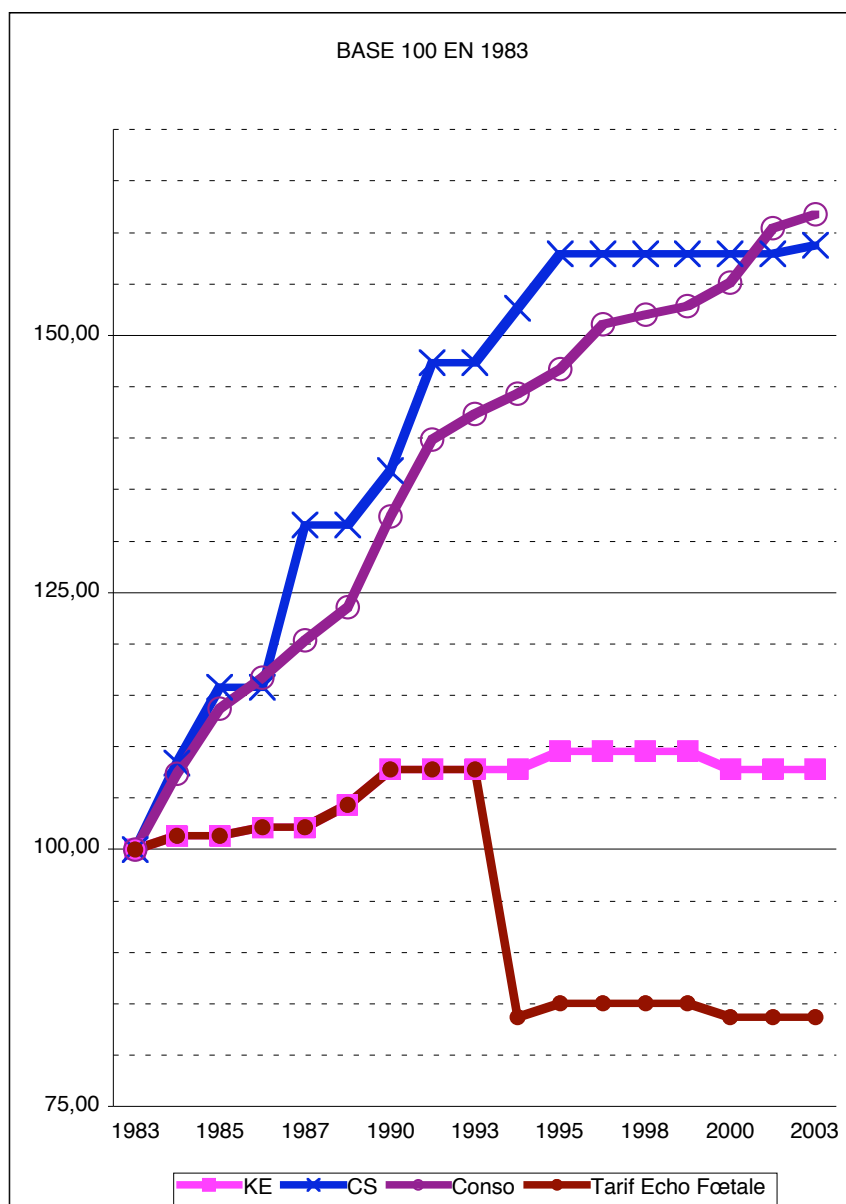
Malgré des résultats très satisfaisants dans certaines régions, la qualité individuelle des examens n'est pas homogène sur l'ensemble du territoire.

Une inégalité économique déjà présente

Il est probable que les femmes les mieux averties recourent aux examens les plus performants réalisés par des praticiens très spécialisés, le plus souvent installés en secteur libéral à honoraires libres et consultant par ailleurs dans des centres hospitaliers ayant une activité dédiée à la médecine fœtale. A l'inverse, les femmes les moins favorisées tendraient à recourir à des praticiens mal rémunérés par des honoraires conventionnés du secteur I. La modicité de cette rémunération est à l'origine de difficultés économiques qui contraignent ces praticiens à limiter leurs investissements en termes de machines, de durée d'examen, et de formation continue.

Actuellement :

- Le tarif conventionnel est tel qu'un nombre croissant de praticiens exerçant en secteur I se trouvent dans l'obligation de dépasser ce tarif ou de renoncer à leur activité, faute d'atteindre un équilibre financier.
- En effet, par la double incidence d'une baisse drastique des indices en 1994 puis d'une baisse de la valeur de la lettre-clé KE que l'on a ainsi voulu distinguer du K, la tarification moyenne d'une échographie fœtale est actuellement inférieure à ce qu'elle était il y a 20 ans.



Evolution comparée de l'indice du coût de la vie (Conso), des lettres-clé CS et KE et du tarif moyen de l'échographie fœtale de 1983 à 2003

Le recul par rapport à l'évolution de l'indice INSEE du coût de la vie ou par rapport aux honoraires des spécialistes est actuellement de l'ordre de 75%. Dans le même temps, le coût des machines et la complexité des examens ont considérablement augmentés.

Certes, la prise en charge d'une part du coût de l'assurance en responsabilité civile professionnelle (R.C.P.) par les caisses pourrait légèrement soulager la trésorerie des médecins en secteur 1, mais elle ne résoudra pas leur situation de

précarité financière. C'est pourquoi les échographistes ont été parmi les premiers à appliquer massivement un dépassement d'honoraires (D.E.) tandis que d'autres préféreraient cesser une activité peu rémunératrice, voire déficitaire. Il est patent que cette attitude généralisée répond plus à des nécessités objectives de trésorerie qu'à des consignes syndicales.

En une année, l'évolution des mentalités a été surprenante. Hésitants, inquiets au départ, les praticiens assument maintenant clairement leur pratique de dépassement d'honoraires. Ceux que nous avons consultés se révèlent fatalistes face au risque de déconventionnement, comme le confirme l'observation quotidienne des forums de discussion entre professionnels. Tous préféreraient éviter le déconventionnement, dans l'intérêt des patients et parce qu'ils craignent d'être secondairement soumis aux diktats de mutuelles ou d'assurances privées, mais aucun n'envisage la poursuite de l'activité d'échographie fœtale dans les conditions actuelles de rémunération.

La non-revalorisation significative des cotations aboutirait à très court terme à la disparition d'une échographie de dépistage dans le secteur 1, au profit du seul secteur 2 et/ou du secteur non conventionnel. Le secteur public n'est pas à même, loin s'en faut, d'assumer le relais en cas de retrait des praticiens du secteur 1.

En l'absence de franche revalorisation des cotations, le différentiel financier restant à la charge des familles qui est déjà important, le restera et s'aggravera quel que soit le statut conventionnel du praticien.

La prise en charge par l'assurance maladie des dépenses liées au dépistage échographique est un gage fondateur d'égalité d'accès aux soins. Encore faut-il que la prise en charge sociale soit adaptée au coût réel d'un examen de qualité.

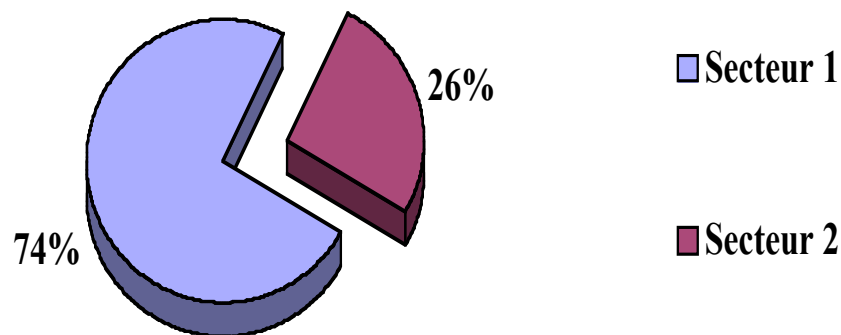
La place prépondérante du secteur à honoraires conventionnels

On peut schématiquement distinguer trois groupes de praticiens libéraux :

- Ceux qui exercent en secteur 2, surtout présents dans les métropoles

régionales. Moins concernés par les contingences tarifaires, ils ont généralement maintenu leur activité en échographie fœtale ou l'ont récemment augmentée en raison de l'arrêt d'activité d'autres médecins.

- Ceux qui, actuellement en secteur 1, ont une forte activité en échographie fœtale pour laquelle ils ont un intérêt et se sont équipés et formés. Au prix d'un temps de travail très largement supérieur aux normes habituelles, de l'ordre de 72 heures par semaine en moyenne⁽²⁷⁾, ils parviennent à maintenir un service de très haute qualité. Ces praticiens sont actuellement à la croisée des chemins, hésitant entre reconversion ou, plutôt, sortie du système conventionnel.
- Ceux pour qui l'échographie fœtale est une part minoritaire de l'activité. Ces médecins assurent néanmoins un utile service de proximité. Beaucoup ont déjà cessé ou cesseront sous peu la pratique de l'échographie fœtale en l'absence d'amélioration significative des conditions d'exercice.



Selon les informations fournies par la C.N.A.M., l'échographie fœtale en secteur libéral est actuellement assurée à 74% par des médecins pratiquant les honoraires conventionnels (secteur 1) et à 26% par des praticiens en secteur 2.

²⁷ Heinrich-Fischer-Lokou A. : *Les problèmes éthiques et la qualité de vie des médecins dans le cadre du diagnostic anténatal : Enquête nationale. Thèse. Clermont-Ferrand. 2000.*

UNE NECESSAIRE REVALORISATION TARIFAIRE

La C.C.A.M. prévoit une augmentation tarifaire substantielle pour les échographies fœtales. Mais elle n'interviendra, au mieux, qu'au milieu de l'année 2004. Une solution administrative d'attente doit être apportée d'urgence afin de freiner, autant que possible, le mouvement de désaffection des professionnels.

Nous avons consulté la D.S.S. (sous-direction du financement du système de soins) la C.N.A.M. et les syndicats professionnels et avons favorisé les échanges entre ces différentes parties. Il en ressort que :

- L'avis unanime est que l'échographie fœtale est actuellement sous-cotée.
- La C.C.A.M. prévoit une forte revalorisation tarifaire des actes d'échographie fœtale.
- Sans qu'il soit possible d'obtenir actuellement un chiffrage de ce que sera la valeur des actes au regard de la C.C.A.M. (faute de certitude sur le chiffrage global de la C.C.A.M.), la majoration envisagée devrait être supérieure à 50% de la valeur actuelle.
- L'ensemble des parties consultées est favorable à une augmentation immédiate et significative de la cotation de ces actes.
- Une telle revalorisation ne ferait qu'anticiper de quelques mois la revalorisation prévue par la C.C.A.M..
- Elle ne devra pas porter sur la valeur de la lettre-clé KE, ce qui entraînerait l'augmentation de l'ensemble des actes d'échographie, mais sur la nomenclature des actes d'échographie fœtale.

Mécanismes de revalorisation

Une proposition de revalorisation assortie d'un ACBUS avait été établie par les syndicats regroupés au sein de l'UMESPE.

Son intégration aux négociations conventionnelles devant aboutir au 31 mars 2003 avait été envisagée (nous avons proposé cette méthode dans notre rapport d'étape). L'absence d'accord conventionnel n'a pas permis de profiter de cette opportunité.

Compte-tenu de l'unanimité constatée, l'accord ministériel reste le seul chaînon manquant, attendu par les syndicats et la CNAM. Les éventuelles réserves émises par la CNAM ne concernent pas la justification de cette revalorisation mais sa possibilité de concordance avec le volume financier mis à disposition par l'arbitrage ministériel.

Coût financier de la revalorisation

Le chiffrage proposé s'appuie sur les données fournies par la C.N.A.M. et établies sur l'année 2000 à partir des libellés de la CCAM.

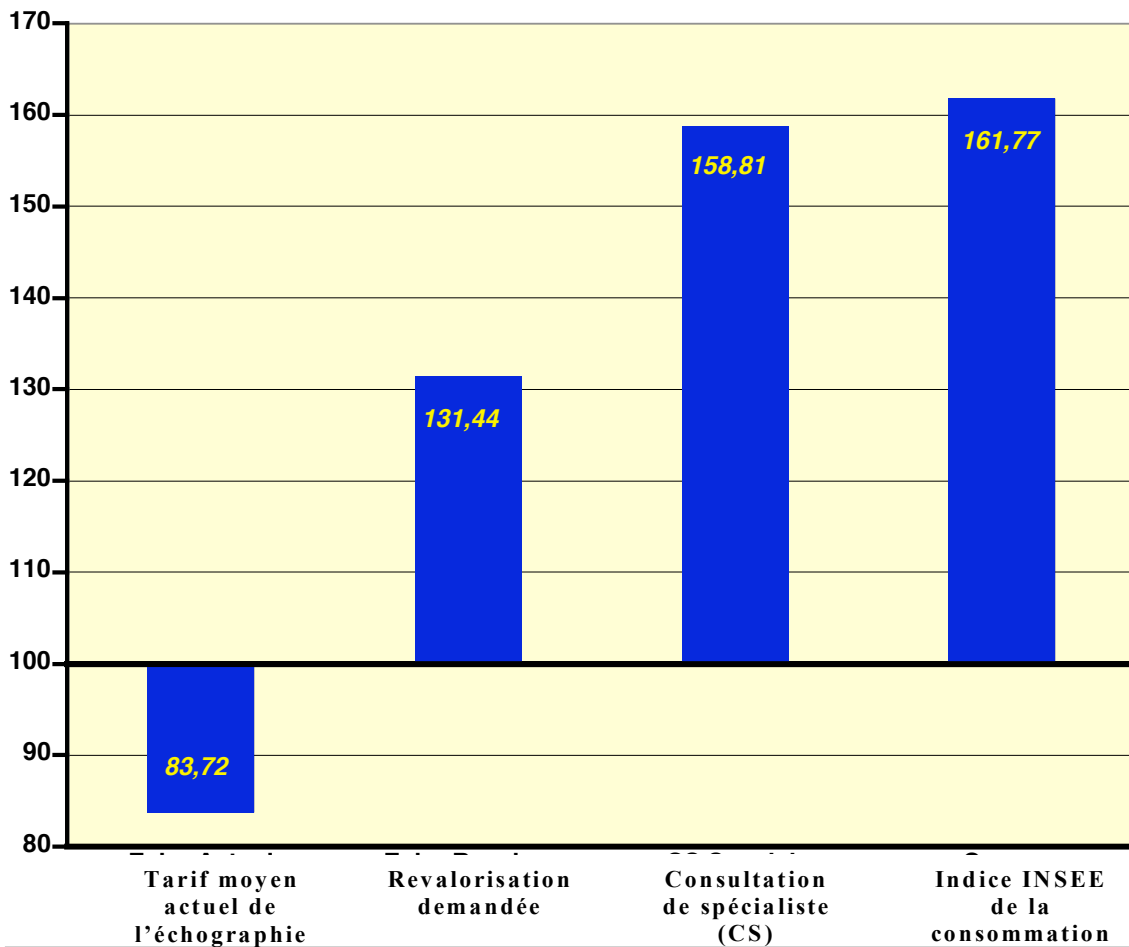
Ce mode de chiffrage a reçu l'aval des parties concernées lors des discussions ayant abouti à la proposition syndicale mentionnée plus haut.

- La dépense liée à cette revalorisation serait limitée à une partie de l'année 2003, la CCAM devant intervenir au 1^{er} janvier 2004.
- En année pleine, une revalorisation sur la base de la proposition syndicale (cf. annexe) représente 35 millions d'Euros.
- Sa mise en application au 1^{er} juillet entraînerait donc un investissement de 17,5 millions d'Euros (cf. annexe).

STOP Cette évaluation de dépense peut cependant être minorée :

Démarche qualité : économie

Non prise en compte de 6-11 semaines.



*Evolution de 1983 (base 100) à 2003 de la cotation moyenne des échographies fœtales, de la consultation de spécialiste et de l'indice INSEE de la consommation.
Projection de la proposition syndicale.*

Cette revalorisation apporterait aux cotations actuelles une majoration moyenne de 57 % (-10% à + 90% selon les actes). Elle peut, de prime abord, paraître excessive, mais par rapport à l'année 1983, la progression ne serait que de 31% contre 60% pour l'indice INSEE (consommation) ou la consultation de spécialiste (CS).

PERENNITE DE L'ECHOGRAPHIE FŒTALE

<p>NOMBRE D'ECHOGRAPHIES FŒTALES REALISEES ANNUELLEMENT EN FRANCE</p>
--

Nous nous sommes appuyés sur les chiffres obtenus par la C.N.A.M. au cours de l'année 2000 dans le cadre de ses travaux sur la C.C.A.M.. Ils nous ont été transmis par le Pôle Nomenclature de la C.N.A.M. Nous les avons confrontés aux données du réseau AUDIPOG, qui regroupe 150 maternités publiques et privées et de l'enquête périnatale nationale menée en 1998 par l'unité INSERM 149. Nous avons également effectué un sondage au sein des médecins inscrits sur le forum internet du C.F.E.F., interrogés sur leur pratique et celle des institutions où ils exercent.

Des pertes d'information sont théoriquement possibles, mais les recoupements effectués peuvent faire considérer les chiffres exposés comme une base de réflexion valide.

Les chiffres fournis par le Pôle Nomenclature de la CNAM permettent de quantifier le nombre d'échographies obstétricales réalisées et facturées en

secteur libéral (tableau ci-dessous).

PMSI-ENQUETE LIBELLE FINAL CCAM V0	fréquence 2000
date de mise à jour = 7/01/03	
Échographie non morphologique de la grossesse avant 11 semaines d'aménorrhée	275 394
Échographie biométrique et morphologique d'une grossesse uniembryonnaire au 1er trimestre	529 004
Échographie biométrique et morphologique d'une grossesse unifœtale au 2ème trimestre	430 107
Échographie biométrique et morphologique d'une grossesse unifœtale au 3ème trimestre	421 699
Échographie biométrique et morphologique d'une grossesse unifœtale au 2ème trimestre avec échographie-doppler des artères utérines de la mère	75 600
Échographie biométrique et morphologique d'une grossesse multifœtale au 2ème trimestre	11 236
Échographie biométrique et morphologique d'une grossesse unifœtale au 3ème trimestre avec échographie-doppler des artères utérines de la mère	64 158
Échographie de surveillance de la croissance fœtale	31 460
Total	1 838 659
Premier Trimestre	804 398
Second trimestre	516 943
Troisième trimestre	485 858
Divers	31 460
Total	1 838 659

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

dernières ne sont pas recensées par la CNAM car elles ne sont généralement pas facturées.

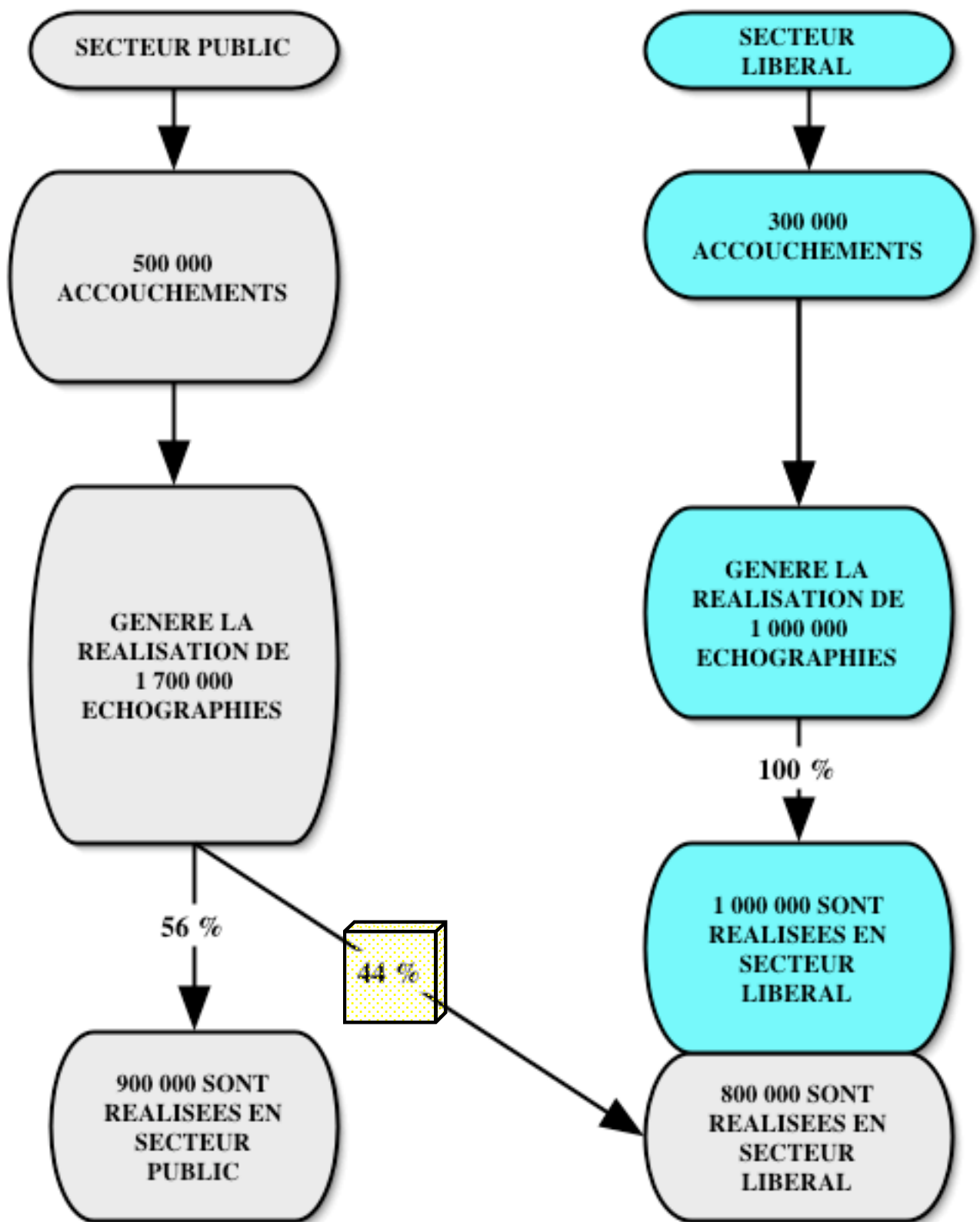
Nous avons cherché à définir les parts respectives du secteur libéral et du secteur public et à dégager des voies d'action à court et à moyen terme permettant d'assurer la pérennité d'un dépistage échographique de qualité.

Sur la base de l'estimation AUDIPOG, on évalue à 2 720 000 le nombre total d'échographies fœtales de dépistage et de diagnostic réalisées annuellement pour 800 000 naissances. La part relative des échographies faites en secteur libéral et hospitalier peut ainsi être approchée. Sachant que 37 % des naissances ont lieu en secteur libéral (enquête périnatalité 1998), il est également possible d'estimer la proportion de femmes suivies en secteur public ayant bénéficié d'une échographie en secteur libéral, sous l'hypothèse d'une répartition similaire des actes entre ces deux secteurs.

<p style="text-align: center;">PARTS RESPECTIVES DU SECTEUR LIBERAL ET DU SECTEUR PUBLIC</p>

Deux tiers des échographies fœtales, tous lieux d'accouchement confondus, seraient effectuées dans le secteur libéral.

Celui-ci assume la quasi totalité des examens relatifs aux patientes accouchant dans le secteur libéral mais aussi près de la moitié de la charge d'examens des patientes accouchant dans le secteur public



*Ordre de grandeur de la demande et de l'offre en échographie fœtale
 Comparaison secteur public – secteur libéral*

On peut de surcroît observer que la très grande majorité des examens effectués dans le secteur public sont réalisés par des médecins libéraux vacataires.

De même, la grande majorité des référents, sur l'avis desquels reposent les décisions les plus conséquentes, sont installés en secteur libéral. Ils constituent également le gros du corps des enseignants en échographie.

Ainsi, la survie à court terme de l'échographie fœtale (privée et publique) est directement liée au maintien d'un secteur libéral actif.

POTENTIEL HUMAIN DISPONIBLE

Désengagement des professionnels

Jusqu'à ces deux dernières années, il n'existait pas de pénurie échographique. Proximité et disponibilité étaient assurées. Certains même dénonçaient une inflation des actes d'échographie.

Actuellement, l'arrêt d'activité de nombreux opérateurs est patent même s'il reste difficilement chiffrable, car diverses professions médicales sont impliquées dans le dépistage : gynécologues-obstétriciens, radiologues, généralistes, sages-femmes,

Une enquête réalisée à l'occasion des Journées Françaises de Radiologie concluait que deux tiers des radiologues faisant de l'échographie fœtale en secteur libéral avaient arrêté cette activité. Le mouvement s'est majoré au premier janvier, échéance habituelle des assurances professionnelles. Il est ressenti par les patientes qui voient s'allonger les délais d'obtention d'un rendez-vous, par les praticiens ayant conservé cette activité qui était ou devient pour eux majoritaire sinon exclusive. Ils affirment ne pas pouvoir assurer longtemps la surcharge et enfin par les fournisseurs de matériel qui décrivent une réorientation des achats de matériel au détriment des machines destinées à l'échographie fœtale.

Opérateurs référents

Il s'agit des professionnels impliqués dans l'échographie de seconde intention (étape diagnostique). On peut grossièrement établir à 10% à 15% (270 000 à 450 000/an) les situations nécessitant un avis échographique spécialisé de seconde intention (échographie "diagnostique") et à au moins 600 le nombre de praticiens susceptibles de jouer un rôle de référent (échographie de diagnostic), soit une charge de 450 à 650 examens échographiques spécialisés par an et par référent.

Opérateurs impliqués dans l'échographie de dépistage

Les référents mentionnés au paragraphe précédent, bien qu'ayant une activité très orientée, effectuent annuellement aujourd'hui 1 000 à 3 000 échographies fœtales, soit un total de plus d'un million d'examens. Ce chiffre comprend des échographies de diagnostic mais certainement une majorité d'examens de dépistage. Les 1 500 000 échographies de dépistage restant peuvent aisément être assumées par l'ensemble des obstétriciens, radiologues, échographistes exclusifs ou sages-femmes.

Il ne manque certainement pas à l'heure actuelle de praticiens (médecins ou sages-femmes) formés et désireux d'exercer l'échographie fœtale. Il convient de leur en donner ou redonner la motivation et les moyens.

Participation des différentes spécialités

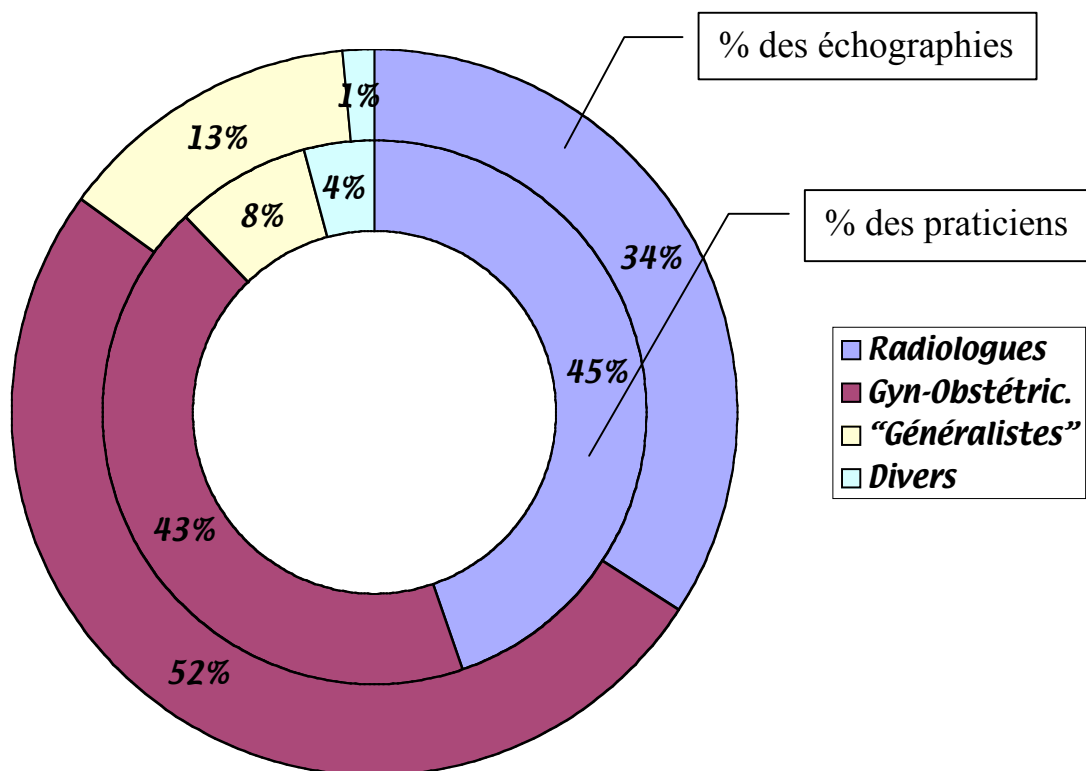
Il est très difficile d'apprécier l'activité en échographie fœtale faute d'une identification spécifique permettant d'identifier les praticiens. Cette carence élémentaire nuit tant aux études de santé publique qu'à l'enseignement, dont il est toujours laborieux de repérer les éventuels bénéficiaires et d'informer ceux-ci des diverses manifestations formatrices.

Sur la base des actes cotés "KE16", seule codification spécifiquement fœtale, la C.N.A.M. a pu établir à notre intention que, parmi les médecins pratiquant les

échographies fœtales en secteur libéral :

- 45 % sont des radiologues.
- 43% sont des gynécologues-obstétriciens (ou gynécologues)
- 8% sont des “généralistes”, c’est-à-dire des médecins ayant un exercice exclusif en échographie. Dans la mesure où ce n’est pas une “spécialité”, ils sont recensés comme généralistes.
- 4% appartiennent à diverses spécialités.

Cependant, la part d’activité en échographie fœtale n’est pas identique pour les



membres de chacun de ces groupes. L’ensemble des échographies fœtales est donc assuré à hauteur de :

- 52% par des gynécologues obstétriciens.
- 34% par des radiologues.
- 13% par des “généralistes” (qui ne sont que 8% des praticiens).
- 1% par les autres spécialités.

|| La question des techniciens de l'échographie

La réalisation d'échographies par des techniciens est une pratique actuellement illégale en France.

Cependant, certains proposent de remédier au renoncement des médecins et des sages-femmes à pratiquer l'échographie fœtale en faisant appel à des techniciens, sur le modèle des manipulateurs officiant en radiologie.

Une telle mesure serait :

- Inutile. La question n'est pas de parer à une insuffisance numérique de praticiens, mais de permettre l'exercice à des praticiens actuellement formés et volontaires.
- Coûteuse. La création d'un corps professionnel supplémentaire se traduirait inéluctablement par une inflation des actes en secteur libéral. L'affranchissement de la contrainte du temps-médecin, favorisera les échographies de complaisance.
- Dangereuse : En échographie, les temps de construction de l'image et de son interprétation sont concomitants et indissociables. Les dissocier artificiellement est source d'erreurs médicales et de contentieux juridiques inextricables.
- Inégalitaire : Elle ferait co-exister deux systèmes parallèles, l'un "artisanal" où les examens seraient entièrement réalisés par des médecins, l'autre où ils seraient confiés à des techniciens
- Inenvisageable à court terme : L'emploi de techniciens en échographie fœtale implique une formation initiale, nécessairement longue, assortie d'une formation continue spécifique. Le contrôle extemporané par un employeur médecin supposerait que l'on ait défini au préalable et validé son aptitude à encadrer les techniciens ainsi que les conditions de leur collaboration.

Loin de résoudre la crise, l'intervention de techniciens en échographie fœtale serait la source de difficultés supplémentaires.

VALORISATION DU POTENTIEL HUMAIN EXISTANT

Les stratégies proposées pour résoudre la crise actuelle associent des mesures financières (amélioration significative des cotations) et des garanties de qualité (AcBUS et F.M.C.). Elles ont pour objectifs essentiels de :

- 1) maintenir en activité la masse actuellement disponible de praticiens formés et de sauvegarder l'indispensable activité de dépistage sur l'ensemble du territoire national.
- 2) Eviter le développement majoritaire d'une offre extérieure au système conventionnel.
- 3) Permettre l'émergence d'une nouvelle génération de praticiens.

Assurer le présent en remédiant aux principales causes de désaffection des professionnels par des mesures à court terme

Il s'agit essentiellement de lutter contre le renoncement à la pratique et de ne pas décourager les nouvelles générations. Il est possible de remédier dès maintenant aux principales causes de désaffection

Limiter l'incertitude juridique

Le "risque juridique" est un frein puissant à la pratique de l'échographie fœtale, tant en secteur libéral qu'en secteur hospitalier. Le régime actuel de totale liberté engendre des ambiguïtés quant à la relation contractuelle unissant le patient au médecin, à qui il peut être reproché de n'avoir pas "tout" recherché ou identifié. La définition d'un acte de dépistage échographique répondant à un cahier des charges défini apporte plus de clarté à l'obligation de moyens des échographistes et, en délimitant leur engagement contractuel, devrait limiter les situations contentieuses. Ce parcours "balisé" devrait rassurer de nombreux

praticiens et les inciter à reprendre leur activité, tout en garantissant aux familles un dépistage de qualité.

Assurer une rémunération suffisante de l'acte

Compte-tenu de la prépondérance de l'activité des libéraux, qui assurent également la majeure partie des échographies faites à l'hôpital, l'urgence est de maintenir leur potentiel actuel, tout en garantissant la qualité des actes. Nous avons vu (cf. pages 54-55-56), combien la situation des échographistes libéraux travaillant en secteur I (honoraires conventionnels) est précaire, ce qui menace à terme l'accès aux soins des patientes les moins favorisées.

La C.C.A.M. apportera certainement une revalorisation significative de la cotation des actes d'échographie fœtale, mais elle n'interviendra au mieux que l'année prochaine. Le temps est un facteur déterminant car, lorsqu'un praticien cesse d'exercer l'échographie fœtale, il établit par nécessité de nouvelles modalités professionnelles et les stabilise. Trop longtemps éloigné de l'échographie fœtale, il n'y reviendra plus, Par ailleurs, de nombreux praticiens n'avaient maintenu leur exercice en 2002 que dans l'espoir d'une application de cette C.C.A.M. début 2003. Son report à 2004 et l'échec des négociations conventionnelles sont de nature à les décourager. C'est pourquoi, nous insistons sur l'urgence d'une solution d'attente concernant la codification des échographies fœtales.

Assurer l'avenir en favorisant la pratique hospitalière ainsi que l'enseignement et la recherche par des mesures à moyen terme:

Assurer la qualité du dépistage à l'hôpital public

Cette mesure est essentielle pour maintenir l'offre de soins.

Les mesures d'assurance-qualité devront s'appliquer de la même manière en secteur public et en secteur libéral. Alors que la mise en œuvre de l'assurance - qualité est aisée en libéral (par exemple par le biais d'un ACBUS), la situation

est plus complexe à l'hôpital public. Les investissements en matériels nécessitent des procédures lourdes, propres à la comptabilité publique, qui échappent généralement au contrôle des utilisateurs et dont la lenteur n'est pas toujours compatible avec la rapidité des évolutions technologiques. Disposer d'un matériel actualisé et de qualité est pourtant indispensable, tant pour attirer des praticiens libéraux vers des vacations hospitalières dont la rémunération est symbolique, que pour permettre aux médecins temps pleins hospitaliers de s'engager dans le dépistage.

En ce qui concerne les personnels temps-plein, les nouvelles réglementations concernant la durée du temps de travail médical hospitalier et le repos compensateur risquent d'amplifier la pénurie. Il est cependant capital que les structures hospitalières publiques de relativement grande taille (à partir de 1500 accouchements/an), universitaires ou non-universitaires, disposent d'une masse critique médicale permettant de maintenir l'offre de soins en échographie fœtale. L'implication des sages-femmes dans le dépistage échographique est susceptible d'y contribuer.

L'émergence de débouchés hospitaliers au même titre que la persistance de débouchés libéraux contribuera à motiver les plus jeunes non seulement à acquérir une formation initiale en échographie fœtale (ce qui est le cas pour la plupart des jeunes gynécologues obstétriciens), mais encore à persévérer dans la pratique du dépistage échographique.

Favoriser l'enseignement et la recherche

Enseignement et recherche clinique sont indispensables à la relève des générations ainsi qu'à l'évolution et à la pérennité de la méthode, tant pour l'échographie de dépistage que pour l'échographie de diagnostique ou de référence.

L'échographie fœtale doit faire partie de la formation initiale des gynécologues-obstétriciens. Cela suppose de dédier des personnels hospitaliers ou hospitalo-

universitaires à l'enseignement de l'échographie. Ces professionnels devront également contribuer à la pratique de l'échographie, et à l'évaluation et la recherche dans ce domaine.

Une hypothèse basse consisterait en la création d'un emploi de ce type par UFR sachant qu'il existe une cinquantaine d'UFR de Médecine en France.

Leur activité devra s'articuler avec celle des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal, très souvent rattachés à une UFR médicale, comme avec celle des Communautés Périnatales.

Echographie de dépistage

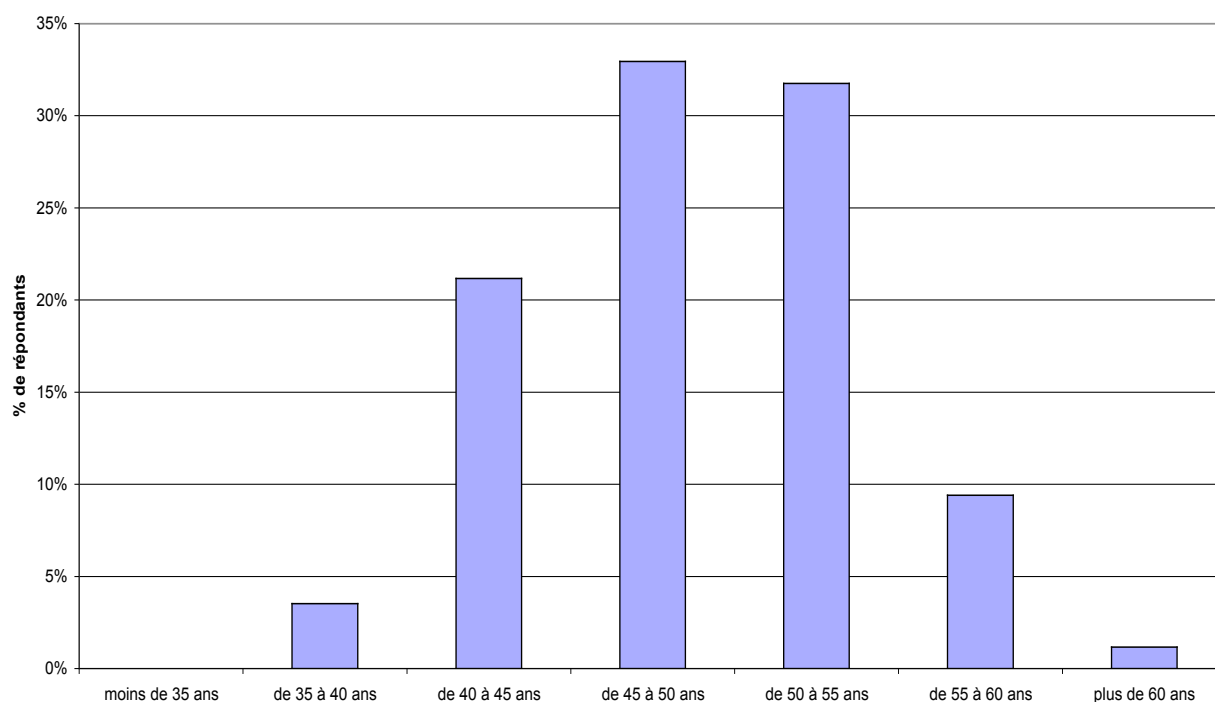
L'hôpital (universitaire et non universitaire) reste aujourd'hui la clé de voûte de l'enseignement de l'échographie, même si la majorité des enseignants restent des médecins libéraux attachés.

Le recrutement de praticiens hospitaliers ou hospitalo-universitaires impliqués fortement dans l'échographie fœtale doit être encouragé afin de former les générations de relève, dont les études démographiques démontrent la nécessité.

Ainsi, selon l'enquête SNUDE/ALTAO, près de 80% des professionnels actuellement en exercice seraient âgés de 45 ans ou plus. Si le nombre des praticiens de l'échographie est potentiellement suffisant actuellement, l'horizon dix ans est plus que sombre. L'application des mesures proposées favorisera, dès maintenant, l'intégration de nombreux jeunes praticiens ayant une formation initiale mais qui renoncent aujourd'hui à pratiquer l'échographie en raison de ses conditions d'exercice.

Par ailleurs, la pérennité à long terme de l'échographie fœtale supposera l'intégration officielle et explicite de son enseignement à la formation initiale de certaines spécialités médicales, notamment la Gynécologie–Obstétrique.

répartition par âge des échographistes répondants



Echographie de diagnostic ou de “référence”

Pour ce qui concerne le diagnostic, l'évaluation pronostique, l'enseignement et la recherche clinique, le manque d'effectif sera patent dans quelques années, car les référents et les enseignants sont parmi les médecins les plus âgés. Très investi dans la discipline, leur groupe n'a été que peu touché par la vague d'abandon d'activité.

Anticiper le renouvellement de ces experts est une nécessité. Actuellement, il s'agit majoritairement de praticiens libéraux, sans statut hospitalier, sinon des vacations d'attachés. Leurs revenus libéraux leur permettaient d'assurer par ailleurs la plus grande part de l'offre échographique hospitalière, et de participer bénévolement à l'innovation et à la création d'un savoir nouveau. Cette situation n'est pas bonne à pérenniser.

A titre de transition, il faut envisager le recrutement de professeurs associés d'échographie fœtale, sur le modèle des enseignants de médecine générale.

A plus long terme, l'expertise reconnue en échographie fœtale diagnostique est un point à prendre en compte par les sous-sections du C.N.U. des disciplines concernées pour la promotion des candidats aux emplois universitaires.

Reconnaissance du fait échographique

La spécificité du fait échographique et son importance en périnatalité doivent être reconnues.

La question n'est plus de savoir si, représentation imagée du vivant, l'échographie fœtale appartient au champ de l'Imagerie Médicale ou si, accès particulier au contenu de l'utérus maternel, elle ne saurait échapper au giron de l'Obstétrique. Les praticiens référents en échographie fœtale se recrutent dans les deux spécialités et même dans d'autres. Tous partagent une pluri-culture associant Echographie, Obstétrique et Médecine Fœtale. La plupart se consacrent principalement à l'échographie fœtale en limitant leur activité dans les autres domaines de leur spécialité d'origine.

Une des particularités de l'échographie fœtale de référence est que la compétence y réclame d'une part un savoir additionnel, la médecine fœtale et d'autre part une activité importante en raison de la faible prévalence mais aussi l'extrême variété (touchant toutes les fonctions, tous les organes) des pathologies rencontrées.

CONCLUSION

L'échographie fœtale est une composante majeure du dispositif de soins en périnatalité.

Elle est en effet déterminante pour la datation des grossesses, la prévention de la morbidité liée au dépassement de terme ou au retard de croissance, la prise en charge spécifique des grossesses multiples, l'aide à la décision en cas de complications obstétricales, l'identification des pathologies fœtales, des malformations ou des anomalies chromosomiques et l'organisation optimale des conditions de la naissance.

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

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

Un accès aux soins inégal

Dans les régions où cela a été évalué, la France présente des résultats de dépistage échographique parmi les meilleurs en Europe. Cependant, toutes les familles ne bénéficient pas d'un même accès à ce progrès.

L'offre de soins est en effet très inégale au plan qualitatif du fait de l'absence de définition des objectifs et des modalités d'exercice de l'échographie fœtale, de l'absence de contrôle de qualité et de l'absence de précision sur le contenu de l'acte.

Un métier en crise

L'échographie fœtale traverse actuellement une crise inédite qui menace d'aggraver les inégalités d'accès.

Les praticiens sont d'origine et de statut très variés, qu'il s'agisse de gynécologues obstétriciens, de radiologues, de généralistes, de sages-femmes, ... La très grande majorité d'entre eux exercent en secteur libéral appliquant les tarifs conventionnels.

Ces professionnels ont le sentiment que leur activité d'échographie fœtale n'est pas reconnue et cette crise identitaire est encore aggravée par une double pression, juridique et économique, qui les conduit à se désengager massivement. Il en résulte une pénurie déjà sensible dans certains secteurs et qui fermera à court terme l'accès aux soins pour les moins favorisés.

C'est à ces mêmes professionnels que l'hôpital public fait appel. Il n'est donc pas en mesure de compenser la régression de l'offre échographique libérale.

La nécessité d'une réponse globale

Pour permettre aux familles l'égal accès à des soins de qualité homogène en matière d'échographie fœtale, il faut donc assurer aux praticiens des conditions morales, matérielles et juridiques suffisantes, en secteur libéral comme en secteur public, pour favoriser la qualité des actes, pour endiguer les cessations d'activité et pour que se forment les nécessaires générations de remplacement.

L'enjeu est donc d'éviter l'émergence d'une pratique socialement discriminante exercée par des praticiens appliquant chacun leur conception personnelle de la qualité. Il faut pour cela apporter une réponse globale à la crise actuelle, favorisant l'accès de toutes les familles à une échographie fœtale de qualité et inscrite dans la durée au sein d'une politique de médecine périnatale.

Nous proposons :

1. La définition explicite des modalités d'exercice de l'échographie fœtale.
2. La définition d'une démarche qualité guidant la réalisation des échographies fœtales de dépistage.
3. L'actualisation des libellés de la nomenclature des actes d'échographie fœtale et revalorisation significative de leur tarification.
4. L'intégration de l'échographie fœtale au sein d'un système fonctionnel.
5. La promotion de l'échographie fœtale à l'hôpital public.
6. Le renforcement de l'enseignement de l'échographie fœtale au sein des CHU.
7. Une réflexion spécifique sur les applications et les implications de la télémédecine en échographie fœtale.
8. Le maintien des listes d'experts judiciaires en diagnostic prénatal et médecine fœtale.
9. Une réflexion élargie sur les objectifs du dépistage prénatal.
10. Des actions d'information des familles et de pédagogie sociale.
11. Une évaluation des pratiques en échographie fœtale.

PROPOSITIONS

1 - Définition explicite des modalités d'exercice de l'échographie fœtale

Il faut impérativement préciser le cadre dans lequel intervient chaque modalité d'examen :

- L'échographie de dépistage, systématiquement réalisée en l'absence de risque particulier, doit être examen modélisé, réalisable par un grand nombre d'opérateurs. Elle doit néanmoins faire l'objet d'une démarche qualité précisément établie.
- L'échographie de diagnostic ou de référence est un examen réalisé par un opérateur spécialisé, exerçant en connexion avec un Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal. Ce type d'échographie est indiqué en raison d'une difficulté ou d'une suspicion lors d'un examen de dépistage ou la connaissance d'un risque particulier.
- L'échographie focalisée est examen limité, souvent itératif, motivé par un contexte particulier.
- Echographie d'aide à la consultation : examen informel, non rémunéré, réalisé à l'occasion d'une consultation clinique. Son intérêt pratique est controversé dans la mesure où ses objectifs et ses conditions d'application n'ont pas encore été précisés.

2 - Définition d'une démarche qualité guidant la réalisation des échographies fœtales de dépistage

Les éléments concrets constitutifs de la démarche qualité sont pour la plupart disponibles ou aisément disponibles sous peu :

- Matériel : Le Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal devra définir une classe de matériel "compatible avec le

dépistage échographique”.

- Formation Initiale : Diplôme Inter-Universitaire ou son équivalence.
- Formation continue : Soutien et homologation des formations répondant aux objectifs et au contenu de l’acte de dépistage. Les procédures de validation sont en phase de finalisation par le Comité National Technique de l’Echographie de Dépistage Prénatal.
- Contenu de l’acte : Il existe un consensus de fait des sociétés savantes.

Nous proposons d’y ajouter une présentation modélisée de l’iconographie.

L’impact de cette démarche qualité doit être évalué sur la durée. Une structure de validation et de contrôle, permettant également l’évaluation et la définition évolutive des critères de qualité par les professionnels eux-mêmes doit être créée.

3 - Actualisation des libellés de la nomenclature des actes d’échographie fœtale et revalorisation significative de leur tarification.

Une demande syndicale de revalorisation tarifaire assortie d’un AcBUS a récemment été présentée. Elle nous paraît globalement acceptable en l’état.

En l’absence actuelle d’espace conventionnel, l’intégration immédiate d’une mesure équivalente au sein du Règlement Conventionnel Minimal nous semble justifiée, compte tenu de l’urgence de la situation.

Tous les éléments nécessaires à son élaboration et à celle de l’AcBus sont disponibles ou finalisables à très court terme. Dans la phase initiale, il faut prévoir un engagement des professionnels de mise en conformité avec l’AcBUS dans un délai assez bref (deux ans).

Cet AcBUS restera un acquis qualitatif lors de l’application prochaine de la C.C.A.M.

Cette mesure représente, pour les six derniers mois de l’année 2003 (avant l’application de la C.C.A.M.), un investissement de 17 millions d’Euros.

Fort opportunément, les points 2 (qualité) et 3 (nomenclature) peuvent

aujourd'hui constituer un ensemble cohérent immédiatement applicable.

4 - Intégration de l'échographie fœtale au sein d'un système fonctionnel

L'échographie fœtale s'intègre dans deux entités complémentaires, qui doivent interagir de façon cohérente :

- d'une part le Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal et les échographistes référents qui lui sont rattachés, impliqués au premier chef dans l'étape de diagnostic,
- d'autre part l'ensemble des intervenants en périnatalité, au mieux fédérés au sein d'une Communauté Périnatale.

Dans ce cadre interviennent :

- Les échographistes pratiquant les examens systématiques et qui constituent l'architecture de base du dépistage.
- Les Réseaux Inter-Hospitaliers de Périnatalité

Au sein de ce système, l'information concernant le fœtus, son évolution et son devenir, serait disponible pour tous les intervenants.

Il faut donc encourager, financer, évaluer et diffuser les expériences encore pilotes de "Communautés Périnatales" incluant l'échographie fœtale.

Des professionnels ayant une expertise indiscutable dans le domaine de l'échographie fœtale devraient avoir les moyens de s'investir dans l'animation de ces communautés et dans l'organisation des liens avec les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal. Cela suppose la rémunération des médecins libéraux responsables et/ou la création d'emplois hospitaliers dédiés.

5 – Promotion de l'échographie fœtale à l'hôpital public

La démarche qualité imposée au secteur libéral à travers l'AcBUS ou élaborée au sein des Communautés Périnatales doit être appliquée au sein de l'hôpital public.

Celui-ci joue un rôle majeur dans la formation initiale en échographie fœtale,

mais il est aussi un facteur d'égalité d'accès aux soins.

Les moyens matériels mais aussi humains (postes dédiés) doivent lui être procurés afin qu'il assume normalement ses missions de dépistage, de diagnostic et d'enseignement.

6 - Enseignement de l'échographie fœtale au sein des CHU

L'échographie fœtale doit être intégrée dans la formation initiale des professionnels impliqués dans les actions de périnatalité et tout particulièrement dans celle des Gynécologues-Obstétriciens.

Une hypothèse basse consisterait en la création d'un poste d'enseignant par U.F.R. de Médecine. L'activité de ces personnels devra s'articuler avec celle des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal comme avec celle des communautés périnatales.

Ces professionnels devront également contribuer à la pratique de l'échographie, à l'évaluation des pratiques et à la recherche clinique.

A titre de transition, il faut envisager le recrutement d'enseignants d'échographie fœtale, sur le modèle des enseignants de médecine générale.

7 - Réflexion spécifique sur les applications et les implications de la télémédecine en échographie fœtale :

La télémédecine intervient déjà, et interviendra très bientôt de manière déterminante, à différents niveaux:

- Réseaux de soins
- Télédiagnostic
- Formation médicale continue
- Information des familles
- Désenclavement de certaines zones géographiques

Elle est indispensable au fonctionnement des Communautés Périnatales et à la circulation des données entre les professionnels.

La nature particulière des informations transmises impose une réflexion spécifique urgente sur les conditions d'application et les implications de la télémédecine en échographie fœtale, avant que la tentation évidente d'une communauté médicale aguerrie à la manipulation de supports numériques n'ait établi de facto des règles incompatibles avec l'éthique ou la sécurité.

8 - Maintien des listes d'experts judiciaires en diagnostic prénatal et médecine fœtale

Une intervention urgente auprès de la Chancellerie visant à faire annuler le projet de suppression des listes d'experts judiciaires en diagnostic prénatal et médecine fœtale, irait dans le sens de la bonne justice et rassurerait les professionnels.

9 - Réflexion sur les objectifs du dépistage prénatal

On l'a vu récemment, aborder les questions de la vie prénatale, de l'avortement médical, du handicap ou encore de l'alea médical ou de la surconsommation de soins est source de querelles passionnelles. L'échographie prénatale s'est développée sans questionnement sur sa finalité médicale ni sur ses répercussions familiales et sociales.

La réflexion sur ce sujet doit impliquer l'ensemble des intervenants professionnels en périnatalité, c'est-à-dire dépasser le cadre restreint des praticiens concernés par le suivi de la grossesse et l'accouchement.

Il convient, bien entendu, d'insérer le dépistage prénatal échographique dans son contexte familial, dans ses intrications avec la parentalité, la fratrie, l'héritage transgénérationnel, l'identité que chacun se construit.

Parce qu'il s'agit d'un dépistage appliqué à l'ensemble de la population, d'une politique de santé publique implicite, les responsables sociaux et politiques doivent également participer au débat.

La confrontation constructive de toutes ces contributions pourrait être favorisée

à l'occasion d'un colloque "une échographie prénatale, pour quoi ? comment ?"
Un "livre blanc" pourrait en résulter, qui serait une utile référence (également exploitable dans le cadre de la proposition suivante).

10 – Actions d'information des familles et de pédagogie sociale

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

L'ignorance des nécessités de la méthode, notamment l'importance du respect du calendrier des examens, en réduit les potentialités.

Le défaut de conscience préalable de ses implications possibles est à l'origine d'effets psychologiques néfastes.

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

11 – Evaluation des pratiques en échographie fœtale

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

A court terme, le financement d'études simples, immédiatement opérationnelles peut apporter des réponses rapides en fournissant des indicateurs sur la performance de l'échographie fœtale, sur l'accès aux soins et sur le rôle de l'échographie en comparaison avec les autres méthodes de dépistage. Le terme de réalisation des interruptions médicales de grossesse pour spina-bifida est un exemple de ces indicateurs. Il peut être analysé et suivi au cours du temps par une mise en réseau des Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal.

A moyen terme, la performance d'expériences de démarche qualité doit être étudiée de façon régionale ou locale (à l'échelle d'une communauté périnatale, d'un réseau de périnatalité, d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal).

Parallèlement, un observatoire des pratiques en échographie fœtale devrait être institué. Son objectif serait :

- D'assurer l'évolutivité des différentes composantes de l'assurance qualité, en particulier :
 - Normes de matériel.
 - Formation initiale et continue.
 - Contenu de l'examen.
 - Procédures d'audit.
- De favoriser l'évaluation dans ce domaine, par exemple par des appels d'offre en matière de recherche clinique (cf. Annexe).