

Aspects médico-légaux de l'échographie.

Les spécificités réglementaires de l'échographie obstétricale

Philippe ROTH

*Service de Maternité, Diagnostic Prénatal, Médecine et Chirurgie Fœtales
CPDPN*

*Hôpital Universitaire Necker – Enfants malades
PARIS*



Risque médico-légal

- Risque médico-légal : partie intégrante de la pratique médicale
- Les malades ne se comportent plus en patients mais en clients ou consommateurs de soins
- Il n'y a plus de place pour l'accident, pour l'incident, et tout préjudice même minime est prétexte à réparation.



René-Charles RUDIGOZ

Gynécologue-obstétricien - Expert auprès de la Cour d'Appel de Lyon



Responsabilité médicale



faute

LIEN DE
CAUSALITÉ



préjudice



Responsabilité pénale

Responsabilité disciplinaire

Fonction répressive

- **Responsabilité pénale :**
 - Faute caractérisée
 - **Sanction** : amende, prison
- **Responsabilité disciplinaire :**
 - Manquement au code de déontologie



Responsabilité civile

Responsabilité administrative

Indemnisation

- **Responsabilité civile :**

- **Réparation** d'un préjudice causé à un tiers (indemnisation : assurance professionnelle)
- Obligation de moyens conformes aux données de la science
- Cas les plus fréquents de mise en cause :
 - Erreur de diagnostic
 - Défaut d'information
 - Défaut de surveillance



- **Responsabilité administrative :**

- Soins donnés dans le cadre d'un établissement public de soins



Sou Médical : obstétrique 2007



- **Non dépistage échographique de malformation foetale (12)**
 - Syndrome polymalformatif (2) :
 - syndrome d'Apert ;
 - trisomie 18 (malformation décelée mais défaut de compliance de la mère pour réaliser rapidement les examens nécessaires - décès peu de temps après la naissance)
 - Trisomie 21 (3 avec, dans un cas, refus de l'amniocentèse proposée)
 - Microcéphalie
 - Transposition des gros vaisseaux (2) : décès post-opératoire rapide
 - Cardiopathie complexe avec IMG à 35 SA (plainte pour diagnostic tardif) ;
 - Agénésie d'un membre supérieur avec malformation d'une main et pied varus diagnostiqués à 27 SA (plainte pour diagnostic tardif).



Sou Médical : radiologie 2007



- **8 malformations foetales non dépistées en échographie dont**

- syndrome d'Apert ;
- dysplasie septo-optique (malformation intra cérébrale, en fait non dépistable en anténatal) ;
- Cardiopathie (ventricule unique) non dépistée au 2ème mais au 3ème trimestre (33SA) - décès à 4 mois de vie après plusieurs interventions ;
- Trisomie 21 (3 dont 2 avec refus d'amniocentèse) ;
- Syndrome polymalformatif des extrémités des membres ; agénésie d'une main.

(Trois de ces dossiers impliquent également des obstétriciens).

- **4 déclarations concernent l'échographie non foetale dont**

- non diagnostic d'un cancer de la vessie, d'un oncytome rénal et d'une torsion du cordon spermatique.



Sou Médical 2011

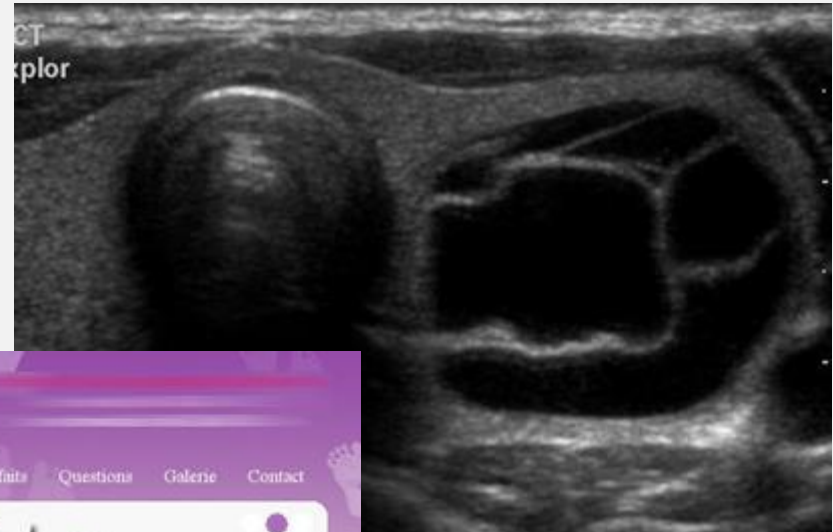


- Obstétrique (DPN) : 13
- Radiologie : 14 dont 5 échographies foétales



Echographie

Pas de réglementation spécifique (en dehors du code de déontologie) ...

A screenshot of the website 'Echo D Passion'. The website has a purple header with the logo 'Echo D Passion' and the tagline 'Le Premier Regard en 3D sur votre Enfant'. The navigation menu includes 'Accueil', 'Forfaits', 'Questions', 'Galerie', and 'Contact'. The main content area features a banner with a photo of a baby in a crib and the text 'Découvrez votre Bébé PENDANT VOTRE GROSSESSE !' and a button labeled 'NOS FORFAITS'.

... sauf pour l'échographie obstétricale



Code de déontologie médicale

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

Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer [...] des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science [...].

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

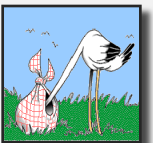
Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, [...].

Article 35 (article R.4127-35 du CSP)

Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. [...].

Article 36 (article R.4127-36 du CSP)

Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. [...].

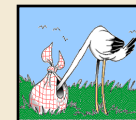




Article L.2131-1 du CSP

VI.- [...] En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que **l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection** et qu'**une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.**

La loi reconnaît la notion de faux négatifs et de faux positifs en échographie

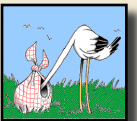




L : texte de loi

Article **L.** 2131-1

I.- Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, **y compris l'échographie obstétricale et foétale**, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.



Article R. 2131-1

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

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

1° L'échographie obstétricale et fœtale **qui permet d'évaluer le risque** que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse ;

2° L'échographie obstétricale et fœtale à **visée diagnostique** effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale, y compris l'échographie obstétricale et fœtale **limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie** du fœtus et de ses annexes.

[...]

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

Définition des échographies obstétricales et de la médecine fœtale





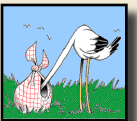
Article L. 2131-1

II.- Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

Article R. 2131-1

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

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



Article R. 2131-2

I. - Lors du premier examen médical mentionné au second alinéa de l'article R. 2122-1 ou, à défaut, au cours d'une autre consultation médicale, **toute femme enceinte** est informée par le médecin ou la sage-femme de la **possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au I de l'article R. 2131-1.**

Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une **information** claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire.

Le médecin ou la sage-femme établit une **attestation, cosignée** par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, **son consentement** est recueilli par écrit. **Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit** pour l'ensemble des examens échographiques relevant du 1° du III de l'article R. 2131-1 qui seront réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

Article R. 2122-1

Les examens médicaux obligatoires des femmes enceintes prévus à l'article L. 2122-1 sont au nombre de sept pour une grossesse évoluant jusqu'à son terme.

Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu avant la fin du troisième mois de grossesse. Les autres examens doivent avoir une périodicité mensuelle à partir du premier jour du quatrième mois et jusqu'à l'accouchement.

I de l'article R. 2131-1

1° Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;

2° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 1° du III du présent article.

1° du III de l'article R. 2131-1

1° L'échographie obstétricale et fœtale qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse

Médecin ou sage-femme

Pour toutes les femmes enceintes

Information sur la possibilité d'effectuer les examens de dépistage

(I du R.2131-1)

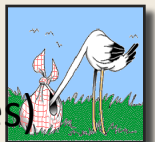
Accepte d'être informée

Information sur les examens

Refuse d'être informée

Attestation de refus de la femme enceinte de recevoir les informations

Pas d'examen
(échographie, marqueurs sériques)



Article L.1111-4

Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé. [...]

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne [...]

Article L.2131-1

V.-Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

Arrêté du 14 janvier 2014

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

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

1° Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;

2° **L'échographie obstétricale et fœtale** mentionnée au [1° du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique](#).

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

1° Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ;

2° Les examens de génétique moléculaire ;

3° Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;

4° Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;

5° **L'échographie obstétricale et fœtale** mentionnée au [2° du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique](#) ;

6° Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.



Accepte d'être informée

Information sur les examens

Accepte l'(es) examen(s)

Refuse l'(es) examen(s)

Attestation
d'information et
de consentement

(même document)

*(un document pour
échographie et un
document pour
biologie)*

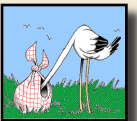
Attestation
d'information et
de non
consentement

Réalisation du (des) examen(s)



Article R. 2131-2

III. - L'**attestation** mentionnant soit le refus d'être informé soit que l'information claire et complète a été délivrée et, le cas échéant, le consentement écrit de la femme enceinte à réaliser les examens mentionnés au I et au II de l'article R. 2131-1 est recueilli sur un **formulaire conforme à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé** pris après avis de l'Agence de la biomédecine. L'original de cette attestation et, le cas échéant, du consentement écrit est conservé dans le dossier médical. Une copie de ce document et une copie de l'attestation sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les examens.





Article L. 2131-1

III. -Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.



Réalisation du (des) examen(s)

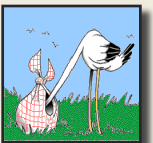
Risque avéré

Risque faible

Orientation vers un **médecin**

Proposition d'examen(s) à **visée diagnostique**

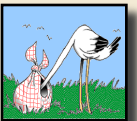
(CPDPN possible)



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

→ Met en place des nouvelles règles



Conditions de mise en œuvre : mesures échographiques

- L' échographiste doit :
 - Avoir une **formation** adéquate
 - Adhérer à un **réseau de périnatalité** associé à un CPDPN
 - Adhérer à un **programme d'assurance qualité** portant sur les mesures de la CN et de la LCC dans le cadre de l'EPP
 - Produire des images permettant de documenter la qualité des mesures rendues
 - Suivre ses médianes et la distribution de ses mesures de CN
- Les **appareils échographiques** doivent satisfaire à certaines conditions.

Conditions de mise en œuvre : diagnostic de la trisomie 21

- La femme enceinte est **associée** au choix de la technique de prélèvement
- Elle **consent par écrit** (après information)
- Le laboratoire met en œuvre une technique diagnostique dont il a la maîtrise et pour laquelle il peut rendre compte d'une **démarche qualité**

En résumé

- L'échographie obstétricale s'intègre dans le diagnostic prénatal
- Sa réalisation doit être précédée d'une information de la femme enceinte et de son consentement signé
- La réalisation de l'échographie du 1^{er} trimestre est encadrée



Le compte rendu échographique



Philippe ROTH

*Service de Maternité, Diagnostic Prénatal, Médecine et Chirurgie
Fœtales*

CPDPN

Hôpital Universitaire Necker – Enfants malades

PARIS



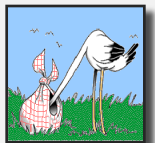
Compte rendu

Pas de réglementation ...



... mais des recommandations et une
jurisprudence

Merci à Plantu pour sa collaboration involontaire



Environ 28 200 résultats (0,56 secondes)

^[PPT] [Le compte rendu radiologique - Université Virtuelle Paris 5](#)

www.uvp5.univ-paris5.fr/.../11Le%20compte%20rendu%20radiologiqu... ▼

Les litiges où l'établissement du **compte rendu** radiologique (CRR) est directement en cause : Absence ou perte de **Echographie abdominale** : Masse solide ...

Vous avez consulté cette page 2 fois. Dernière visite : 27/10/15

^[PDF] [Le compte-rendu radiologique en meilleure forme - Sociét...](#)

pe.sfrnet.org/Data/.../pdf/.../ea18fb85-fc56-4021-a7df-8f9e94aa9a0a.pdf ▼

Les principales qualités du **compte-rendu** sont celles qui le rendent utile pour le Par ailleurs absence d'adénopathie au niveau **abdominal** supérieur ou au pelvis :

Réévaluation d'une LLC (adénopathie coeliaque à l'échographie ... Présence également au niveau de cul de sac pleural gauche du même **type** d'opacité.

Vous avez consulté cette page 2 fois. Dernière visite : 27/10/15

Le compte rendu radiologique et son iconographie

S Neuenschwander
Institut Curie Paris
Groupe SFR CR

Mars 2012 DES
Module exercice professionnel

Le compte-rendu radiologique en meilleure forme

Liliane Ollivier*, Christian Leclère**, Jérôme Leclère***

* Département d'Imagerie, Institut Curie, Paris, France

** CNRS, Institut Gaspard-Monge, Informatique-Linguistique,
Université de Marne-la-Vallée

*** Département d'Imagerie, Institut Gustave Roussy, Villejuif, France



T. Farman JFR 2010

Absence de compte rendu

Le Compte Rendu Radiologique (CRR) fait partie intégrante de l'acte d'imagerie médicale. Il est indispensable et obligatoire.

Le CRR est la trace médico-légale de la consultation radiologique : l'absence d'interprétation ne permet pas la cotation de l'acte.

Cette faute d'imprudence peut causer un dommage en cas de mauvaise interprétation des clichés par d'autres praticiens.

Compte rendu

- Identification du patient, date de l'examen
- Identification du praticien qui pratique l'examen

- Indication de l'examen
 - Question posée

- Considérations techniques
- Observations

- Conclusion
 - Réponse à la question posée
- Signature





G. Farman JFR 2010

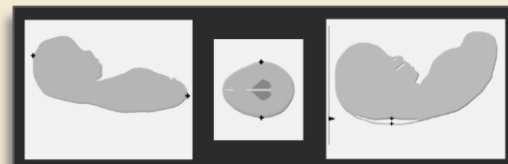
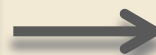
Les litiges où l'établissement du compte rendu radiologique (CRR) est directement en cause :

- Absence ou perte de CRR
- Erreur sur l'identité du patient
- Absence de relecture du CRR
- Manque de rapidité de rédaction et de transmission du CRR
- Inadéquation de la réponse à la question (posée ou non) par le prescripteur
- Conclusion absente après description technique conforme
- Conclusion divergente de l'analyse technique
- Conclusion ambiguë +++
- Insuffisance des comptes rendus en imagerie invasive
- Manquement à l'obligation d'information et de conseil



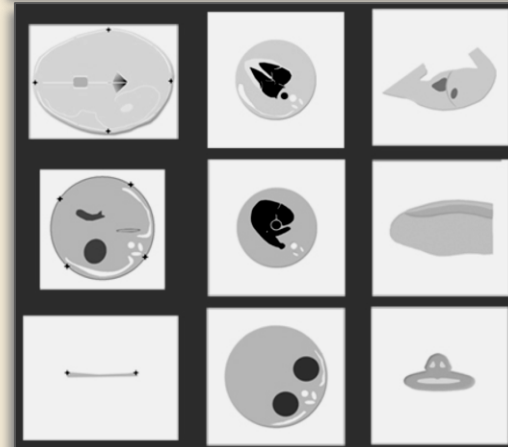
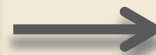
ANNEXE VII :

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



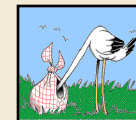
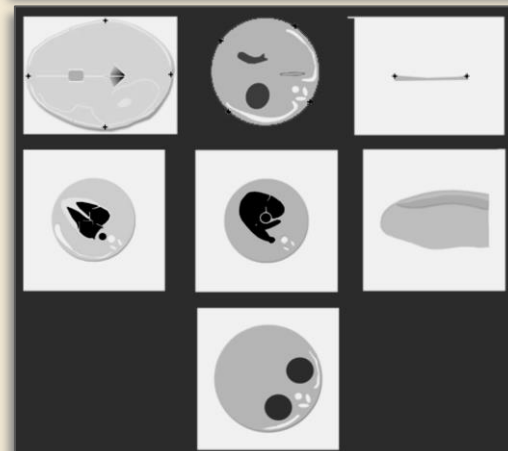
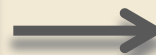
ANNEXE VIII :

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



ANNEXE IX :

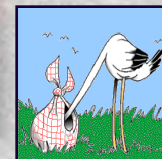
**Eléments devant figurer dans le compte-rendu de l'examen de
dépistage du troisième trimestre**



Les dix commandements de l'échographiste

D'après N. GOMBAULT, Gazette du Palais, 1996, 196, 198 : 73-78 et R. BESSIS

1. Un matériel performant tu utiliseras
2. A des termes habituels tu l'accompliras
3. Un examen d'une durée habituelle tu réaliseras
4. Au moindre doute tu répéteras
5. Ta compétence, ton expérience et ta formation continue tu privilégieras
6. L'assistance de tes confrères le cas échéant tu solliciteras
7. Dans la négative tu t'abstiendras
8. De tes doutes et de limites de l'acte les parents tu informeras
9. Tes comptes rendus avec la plus grande prudence tu rédigeras
10. Auprès d'une bonne compagnie tu t'assureras
11. Des limites de l'échographie tes patientes tu informeras
12. Au moins 300 échographies par an tu feras



Les dix commandements de l'échographiste

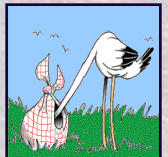
D'après N. GOMBAULT, Gazette du Palais, 1996, 196, 198 : 73-78 et R. BESSIS

1. Un matériel performant tu utiliseras
2. A des termes habituels tu l'accompliras
3. Un examen d'une durée habituelle tu réaliseras
4. Au moindre doute tu répéteras
5. Ta compétence, ton expérience et ta formation continue tu privilégieras
6. L'assistance de tes confrères le cas échéant tu solliciteras
7. Dans la négative tu t'abstiendras
8. De tes doutes et de limites de l'acte les parents tu informeras
- 9. Tes comptes rendus avec la plus grande prudence tu rédigeras**
10. Auprès d'une bonne compagnie tu t'assureras
11. Des limites de l'échographie tes patientes tu informeras
12. Au moins 300 échographies par an tu feras



Un matériel performant

- Recommandation 3 : mise en œuvre d'une démarche qualité - matériel
 - Échographe de moins de 7 ans
 - Disposant du doppler pulsé et d'un ciné-loop d'une capacité d'au moins 200 images
 - Au moins deux sondes, dont une sonde endo-vaginale
 - Registre de maintenance



Un matériel performant



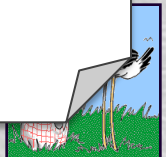
Arrêté du 23 juin 2009 (modifié) fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

Annexe

2. Examen échographique : mesures de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale

Les appareils échographiques doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- existence d'un registre de maintenance tenu à jour. Ce registre consigne toutes les opérations de maintenance réalisées sur l'appareil échographique ; maintenance que l'exploitant assure lui-même ou qu'il fait assurer ;
- présence d'un ciné-loop d'au moins 200 images ;
- deux sondes, dont une sonde endo-vaginale ;
- présence d'un zoom non dégradant ;
- possibilité de mesures au dixième de millimètre.



Article R. 2131-1 du CSP

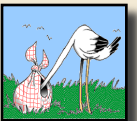
IV. - **Les appareils échographiques destinés à la réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal** doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité qui leur sont applicables et être utilisés dans des conditions qui ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients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



The water-bag B-mode scanning system, the SSD-1, from Aloka in 1960



An early articulated-arm compound static scanner from KretzTechnik, Austria**
A vaginal scanning device is seen on the left



Age gestationnel de l'échographie

- Rapport du CTE
 - 1^{er} trimestre : 11 SA à 13,6 SA
 - 2^{ème} trimestre : 20 SA à 25 SA
 - 3^{ème} trimestre : 30 SA à 35 SA
- Arrêté du 23 juin 2009 modifié (annexe)
 - " La fenêtre dans laquelle ces mesures doivent être effectuées se situe entre 11 semaines d'aménorrhée (SA) + 0 jour et 13 SA + 6 jours (soit de 45 mm à 84 mm de longueur cranio-caudale)."

Durée de l'examen

- Pas de norme fixe
- Temps nécessaire en fonction de la situation
- Iconographie fait foi
- A ajouter : conditions de l'examen



Echographie de contrôle

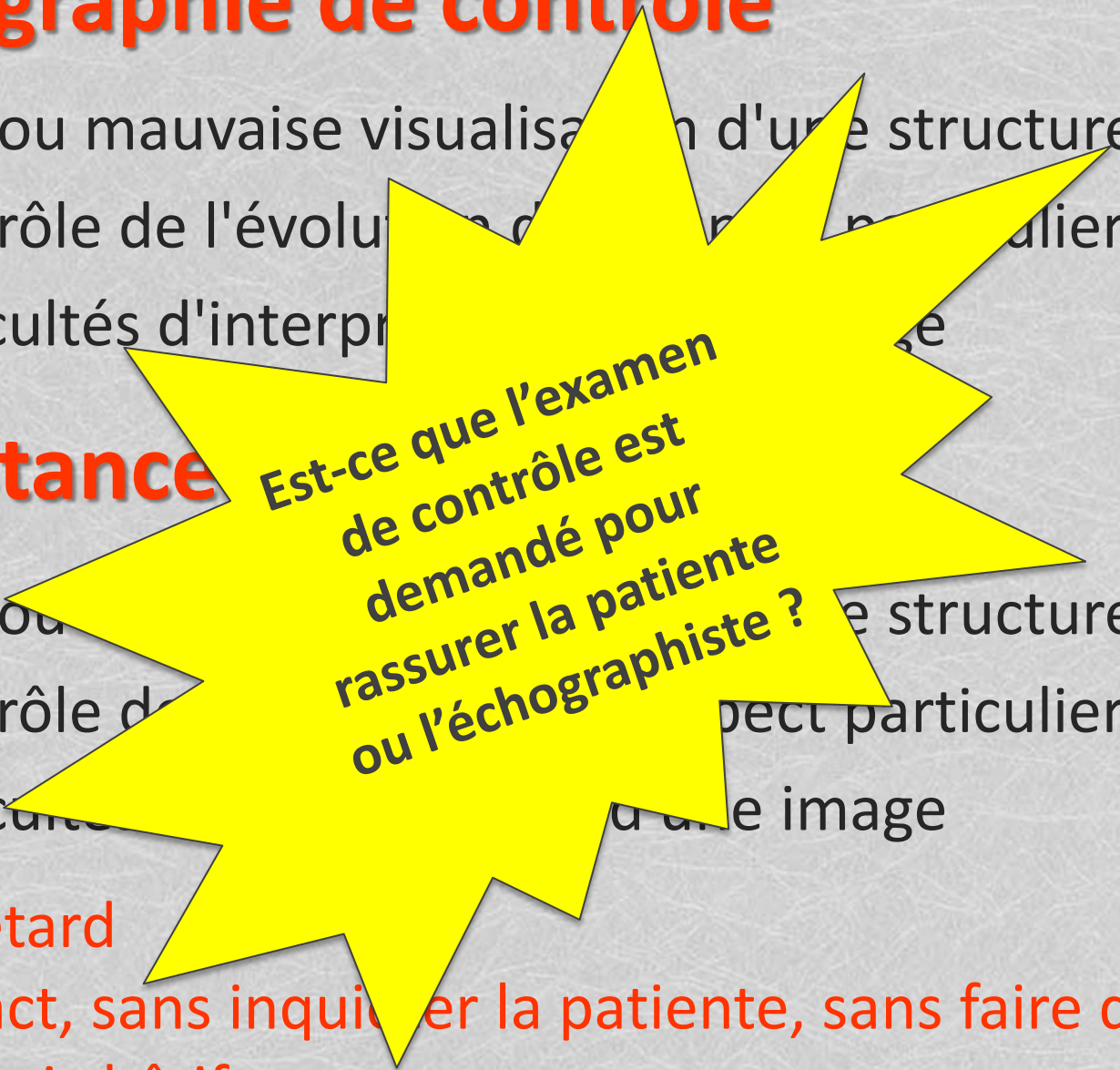
- Non ou mauvaise visualisation d'une structure
- Contrôle de l'évolution d'un aspect particulier
- Difficultés d'interprétation de l'image

Assistance

- Non ou mauvaise visualisation d'une structure
- Contrôle de l'évolution d'un aspect particulier
- Difficultés d'interprétation de l'image

Sans retard

Avec tact, sans inquiéter la patiente, sans faire de diagnostic hâtif



Formation initiale et continue

- Rapport CTE : recommandation 3 : mise en œuvre d'une démarche qualité – formation
 - Formation initiale de qualité, théorique et pratique (DIU)
 - Formation continue régulière
 - Participation à des programmes d'EPP
 - Démarche qualitative (contenu de l'acte, du compte rendu, iconographie) et quantitative (nombre annuel d'actes)
- Arrêté du 23 juin 2009 modifié (annexe)
 - " Les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en imagerie médicale et les sages-femmes, ayant débuté l'exercice de l'échographie obstétricale à partir des années 1994-1995, doivent être titulaires du diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie-obstétrique ou de l'attestation en échographie obstétricale pour les sages-femmes. Les médecins généralistes et les autres médecins spécialistes doivent avoir validé le DIU d'échographie générale ainsi que son module optionnel de gynécologie-obstétrique."



Doutes et limites de l'acte

- Information de la patiente **avant** l'examen
 - Obligation réglementaire
 - Documents sur le modèle de l'arrêté du 14 janvier 2014
- Information de la patiente **à l'issue** de l'examen
 - Limites de l'examen, éléments non ou mal visualisés
 - Nécessité d'une échographie de contrôle ?
 - Sans inquiéter la patiente
 - Sans multiplier les actes inutiles, voire dangereux
 - **La patiente ne doit pas payer pour l'angoisse du praticien**



Obligation d'informer



Article L.1111-2 du CASF

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, **les risques fréquents ou graves normalement prévisibles** qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information **incombe à tout professionnel de santé** dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un **entretien individuel**.

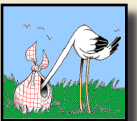
En cas de litige, **il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée** à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.





Article L.2131-1 du CSP

II.- Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.



Information

ECHOGRAPHIE - LA PASSER OU S'EN PASSER ?

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

Qu'est-ce qu'une échographie ?

L'échographie est une technique médicale qui permet l'exploration du corps humain selon un procédé proche de celui du radar, utilisant les ultrasons. Pour faire cet examen, un capteur émetteur-récepteur est glissé sur la peau de votre ventre après étaiement d'un gel destiné à favoriser le passage des ultrasons. Dans certaines circonstances, il est intéressant d'introduire un capteur dans le vagin afin d'être plus proche des structures fœtales que l'on souhaite étudier, ce qui n'est ni douloureux, ni dangereux. Dans ce cas, le capteur est placé dans un préservatif à usage unique.

L'échographie est-elle dangereuse ?

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

Comment se déroule l'examen ?

Il nécessite de la part de l'opérateur beaucoup de concentration et de vigilance. Ne soyez donc pas surprise ni inquiète de son éventuel silence. Il vous fera part de ses constatations lorsque l'examen sera terminé, moment où vous pourrez lui poser toutes les questions que vous désirez. En cas de doute sur la croissance du fœtus ou l'existence d'une malformation, le médecin vous en informera et pourra vous demander de revenir pour des échographies ultérieures ou de consulter un autre échographiste spécialisé dans un domaine précis, le cœur par exemple. D'autre part, cette exploration n'est pas et ne doit pas se transformer en spectacle, la présence de trop nombreuses personnes pouvant distraire et perturber l'opérateur. A l'issue de l'examen, un compte-rendu vous sera remis, accompagné des clichés correspondants.

A quoi sert l'échographie ?

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

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

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

- Dépister l'existence de jumeaux ou de triplés, ce qui conduit à prendre les mesures de précaution qui s'imposent au cours de telles grossesses. Certes, la majorité des grossesses gémellaires peut être reconnue par le seul examen clinique, mais le diagnostic est le plus souvent trop tardif.
- Apprécier la vitalité et le bien-être du fœtus par la perception de son activité cardiaque et le contrôle de ses mouvements actifs.

- Analyser l'aspect du fœtus et la structure de ses organes internes. De très nombreuses malformations sont détectables et l'amélioration du matériel en accroît régulièrement le dépistage. Toutefois, l'échographie n'est pas infaillible. Tout bilan, même réalisé avec compétence, comporte des limites, notamment dans certaines conditions telles qu'une paroi abdominale trop épaisse, la position du fœtus ou la date inappropriée de l'examen provoquant une mauvaise appréciation des mesures effectuées. Certaines malformations ne peuvent tout simplement pas être vues.
- Si une anomalie est suspectée, il peut vous être proposé d'autres examens pour infirmer ou confirmer celle-ci. Toutefois, l'anomalie ne sera pas confirmée ou sera mineure et pourra disparaître au fil des semaines. Si le diagnostic est confirmé, l'équipe médicale vous donnera les explications nécessaires et vous orientera au mieux vers l'environnement du fœtus : l'abondance de liquide amniotique dans lequel il baigne et la position des placentas.

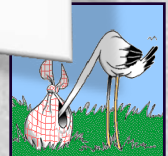
date ?

Une échographie doit avoir lieu, de préférence, à 12-13 semaines d'aménorrhée. Sa particularité est de permettre la détermination de la date de début de grossesse, d'apprécier la vitalité du fœtus ainsi que la position du fœtus dans l'utérus. Une échographie doit avoir lieu de préférence à 22-24 semaines d'aménorrhée. Elle permet un dépistage plus complet des différents organes. Une échographie doit avoir lieu de préférence à 32-34 semaines d'aménorrhée. Elle indique la position du fœtus, son bien-être et la situation du placenta.

Accepter une échographie ?


Je ne veux absolument pas voir mon bébé avant sa naissance ?
Je ne veux pas savoir la date théorique de mon accouchement ?
Je ne veux pas savoir si mon enfant se développe bien ?
Je ne veux pas savoir si mon enfant est porteur d'une anomalie ?

Si vous avez une ou l'autre de ces questions, alors passer cette échographie est probablement inutile. Si vous avez plusieurs de ces questions, alors vous pouvez renoncer à l'échographie. Si vous avez besoin de plus d'informations, discutez-en avec votre médecin ou votre sage-



Consentement aux échographies ...

(arrêté du 14 janvier 2014)

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS

Necker
ENFANTS MALADES
HÔPITAL UNIVERSITAIRE

Paris, le

CENTRE PLURIDISCIPLINAIRE DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

Coordonnateur :
Pr Yves VILLE

Praticiens agréés en obstétrique :
Pr Yves VILLE
Pr Laurent SALOMON
Pr Yves DUMEZ
Dr Philippe ROTH

Praticiens agréés en échographie du fœtus :
Pr Francis BRINELLE
Dr Jean-Pierre BERNARD
Dr Anne-Elodie MELSCHER
Dr Pascale SONIGO
Dr Julien STRIMMANN

Praticiens agréés en néonatalogie :
Dr Jean-François MAGNY
Dr Elsa KERMOYANT
Dr Marcel NICLOUX
Pr Danièle BONNET
Pr Daniel SIDI
Dr Jérôme LEBDOIS

Praticiens agréés en génétique :
Pr Jeanne AMEL
Pr Taïla ATTIE-BITTACH
Dr Valérie MALAN
Dr Marie-Paule BEAUBARD
Pr Corinne ANTONAC
Pr Valérie CORMIER-DAIRE
Pr Sandrine LYONNET
Pr Arnaud MUNNICH
Pr Michaël VEREMANS
Pr Jean-Paul BONNEFONT
Pr Alala HOVNIANIAN
Dr Joséphine KAPLAN
Dr Martine LE MERRER
Dr Sophie MONNOT
Dr Geneviève QUIEMEN
Pr Serge ROMANA
Dr Julie STEPHANN-NORDMANN
Dr Catherine TURLEAU

Téléphone : 33 (1) 71 19 62 18
Télécopie : 33 (1) 44 49 58 90


HÔPITAL UNIVERSITAIRE NECKER - ENFANTS MALADES, 149, rue de Sèvres, 75743 PARIS Cedex 15
Standard : 01.44.49.40.00

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

- l'échographie est un examen d'imagerie médicale qui ne présente pas de risque en l'état des connaissances, ni pour le fœtus, ni pour la femme enceinte lorsqu'il est réalisé dans un cadre médical ;
- l'image du fœtus et de ses annexes (placenta, liquide amniotique,...) peut être obtenue à travers la paroi abdominale maternelle ou à travers la paroi vaginale maternelle ;
- cet examen et, de manière plus générale, les échographies de surveillance de la grossesse sont réalisées à des périodes précises de la grossesse ;
- cet examen permet notamment :
 - o de déterminer le plus précédemment possible la date de début de la grossesse ;
 - o d'identifier une grossesse multiple ;
 - o d'évaluer et de surveiller le développement du fœtus ;
 - o de dépister des éventuelles malformations du fœtus ;
 - o de localiser le placenta et d'évaluer la quantité de liquide amniotique ;
- la performance de l'examen peut être limitée par certaines circonstances (épaisseur de la paroi abdominale, position du fœtus,...) ;
- les mesures effectuées au cours de l'échographie ainsi que les estimations du poids du fœtus sont soumises à des marges d'erreurs liées notamment aux conditions de l'examen ;
- l'absence d'anomalie décrite à l'échographie ne permet pas d'affirmer que le fœtus est indemne de toute affection ;

Signature du praticien _____ Signature de l'intéressé(e) _____

* Rojyez la mention inutile

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS

Necker
ENFANTS MALADES
HÔPITAL UNIVERSITAIRE

Paris, le

CENTRE PLURIDISCIPLINAIRE DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

Coordonnateur :
Pr Yves VILLE

Praticiens agréés en obstétrique :
Pr Yves VILLE
Pr Laurent SALOMON
Pr Yves DUMEZ
Dr Philippe ROTH

Praticiens agréés en échographie du fœtus :
Pr Francis BRINELLE
Dr Jean-Pierre BERNARD
Dr Anne-Elodie MELSCHER
Dr Pascale SONIGO
Dr Julien STRIMMANN

Praticiens agréés en néonatalogie :
Dr Jean-François MAGNY
Dr Elsa KERMOYANT
Dr Marcel NICLOUX
Pr Danièle BONNET
Pr Daniel SIDI
Dr Jérôme LEBDOIS

Praticiens agréés en génétique :
Pr Jeanne AMEL
Pr Taïla ATTIE-BITTACH
Dr Valérie MALAN
Dr Marie-Paule BEAUBARD
Pr Corinne ANTONAC
Pr Valérie CORMIER-DAIRE
Pr Sandrine LYONNET
Pr Arnaud MUNNICH
Pr Michaël VEREMANS
Pr Jean-Paul BONNEFONT
Pr Alala HOVNIANIAN
Dr Joséphine KAPLAN
Dr Martine LE MERRER
Dr Sophie MONNOT
Dr Geneviève QUIEMEN
Pr Serge ROMANA
Dr Julie STEPHANN-NORDMANN
Dr Catherine TURLEAU

Téléphone : 33 (1) 71 19 62 18
Télécopie : 33 (1) 44 49 58 90

HÔPITAL UNIVERSITAIRE NECKER - ENFANTS MALADES, 149, rue de Sèvres, 75743 PARIS Cedex 15
Standard : 01.44.49.40.00

Consentement à la réalisation des échographies obstétricales et fœtales mentionnées au 2° du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique.

Je soussigné(e) _____
atteste avoir reçu
du médecin (nom, prénom) _____
au cours d'une consultation médicale en date du _____


1° Des informations relatives :

- au risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection d'une particulière gravité ;
- aux caractéristiques de cette affection ;
- aux moyens de la diagnostiquer ;
- aux possibilités de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge de l'enfant né.

2° Des informations sur l'examen échographique à visée diagnostique qui m'a été proposé et dont je souhaite bénéficier :

- l'échographie est un examen d'imagerie médicale qui ne présente pas de risque en l'état des connaissances, ni pour le fœtus, ni pour la femme enceinte lorsque il est réalisé dans un cadre médical ;
- l'image du fœtus et de ses annexes (placenta, liquide amniotique,...) peut être obtenue à travers la paroi abdominale maternelle ou à travers la paroi vaginale maternelle ;
- la performance de cet examen peut-être limitée par certaines circonstances (épaisseur de la paroi abdominale, position du fœtus,...) ;
- les mesures effectuées au cours de l'échographie ainsi que les estimations du poids du fœtus sont soumises à des marges d'erreurs liées notamment aux conditions de l'examen ;
- cet examen approfondi m'a été proposé en raison d'un risque accru d'affectation pour la grossesse en cours ; il peut être volontairement limité à une partie du fœtus et de ses annexes (visualisation d'une structure précise, surveillance d'un aspect particulier, mesures,...) ;

Signature du praticien _____ Signature de l'intéressé(e) _____

ASSISTANCE PUBLIQUE  HÔPITAUX DE PARIS

Necker
ENFANTS MALADES
HÔPITAL UNIVERSITAIRE

Paris, le

CENTRE PLURIDISCIPLINAIRE DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

Coordonnateur :
Pr Yves VILLE

Praticiens agréés en obstétrique :
Pr Yves VILLE
Pr Laurent SALOMON
Pr Yves DUMEZ
Dr Philippe ROTH

Praticiens agréés en échographie du fœtus :
Pr Francis BRINELLE
Dr Jean-Pierre BERNARD
Dr Anne-Elodie MELSCHER
Dr Pascale SONIGO
Dr Julien STRIMMANN

Praticiens agréés en néonatalogie :
Dr Jean-François MAGNY
Dr Elsa KERMOYANT
Dr Marcel NICLOUX
Pr Danièle BONNET
Pr Daniel SIDI
Dr Jérôme LEBDOIS

Praticiens agréés en génétique :
Pr Jeanne AMEL
Pr Taïla ATTIE-BITTACH
Dr Valérie MALAN
Dr Marie-Paule BEAUBARD
Pr Corinne ANTONAC
Pr Valérie CORMIER-DAIRE
Pr Sandrine LYONNET
Pr Arnaud MUNNICH
Pr Michaël VEREMANS
Pr Jean-Paul BONNEFONT
Pr Alala HOVNIANIAN
Dr Joséphine KAPLAN
Dr Martine LE MERRER
Dr Sophie MONNOT
Dr Geneviève QUIEMEN
Pr Serge ROMANA
Dr Julie STEPHANN-NORDMANN
Dr Catherine TURLEAU

Téléphone : 33 (1) 71 19 62 18
Télécopie : 33 (1) 44 49 58 90

HÔPITAL UNIVERSITAIRE NECKER - ENFANTS MALADES, 149, rue de Sèvres, 75743 PARIS Cedex 15
Standard : 01.44.49.40.00

Attestation de refus de la femme enceinte de recevoir des informations portant notamment sur les objectifs, les modalités, les limites et le caractère non obligatoire des examens permettant d'évaluer le risque que le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse ou des examens à visée de diagnostic

Je soussigné(e) _____
atteste avoir été informée
par le médecin ou la sage-femme* (nom, prénom) _____
au cours d'une consultation médicale en date du _____

- > de la possibilité de recourir à des examens permettant d'évaluer le risque que le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse*
- > de la possibilité de recourir à des examens à visée de diagnostic*

Je ne souhaite pas recevoir d'informations portant sur ces examens que je ne souhaite pas effectuer.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.

Une copie de ce document m'est remise.

Date : _____

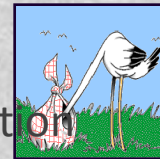
Signature du médecin ou de la sage-femme* _____ Signature de l'intéressée(e) _____

* Rojyez la mention inutile

... de dépistage

... de diagnostic

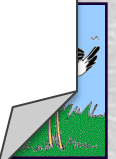
... refus d'information



Consentement aux échographies

Je soussignée atteste avoir reçu, [...] des informations sur l'examen échographique [...] : les échographies de surveillance de la grossesse sont réalisées à des périodes précises de la grossesse ;

- cet examen permet notamment :
 - de déterminer le plus précisément possible la date de début de la grossesse ;
 - d'identifier une grossesse multiple ;
 - d'évaluer et de surveiller le développement du fœtus ;
 - de dépister des éventuelles malformations du fœtus ;
 - de localiser le placenta et d'évaluer la quantité de liquide amniotique ;
- la performance de l'examen peut être limitée par certaines circonstances (épaisseur de la paroi abdominale, position du fœtus...) ;
- les mesures effectuées au cours de l'échographie ainsi que les estimations du poids du fœtus sont soumises à des marges d'erreurs liées notamment aux conditions de l'examen ;
- l'absence d'anomalie décelée à l'échographie ne permet pas d'affirmer que le fœtus est indemne de toute affection ;
- une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement ;
- un nouvel examen échographique pourra m'être proposé dans certaines situations pour contrôler la croissance du fœtus ou pour vérifier un aspect inhabituel à l'échographie, ce qui ne signifie pas que le fœtus soit atteint d'une affection ; ce nouvel examen pourra être réalisé par le même échographiste ou par un autre auquel je serai, avec mon accord, adressée ;
- dans certains cas, l'affection suspectée ne pourra être confirmée ou précisée que par la réalisation de nouveaux examens qui me seront proposés [...]



Compte rendu

- Prudence +++
 - Pas de science fiction
 - Pas de compte rendu péremptoire
 - "absence d'anomalie visualisable"
 - "examen normal"
 - ...
- Attention aux comptes rendus automatiques
- Se baser sur les modèles des sociétés savantes





Compte rendu

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

Eléments devant figurer dans le compte rendu de l'examen de dépistage du second trimestre (entre 20 et 25 sa)

Identification du praticien effectuant l'échographie :

- o Nom
- o Prénom
- o Adresse
- o Téléphone

Identification de la patiente :

- o Nom
- o Prénom
- o Date de naissance

Identification du demandeur de l'examen

Indication de la machine utilisée :

- o Marque
- o Type
- o Date de première mise en circulation

Informations initiales :

- o Date de l'examen
- o Date des dernières règles
- o Date de début de grossesse si établi
- o Terme théorique (semaines et jours d'aménorrhée)
- o Terme corrigé (semaines et jours d'aménorrhée, mode de détermination du début de grossesse)

Contenu de l'examen *

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

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

Conclusion :

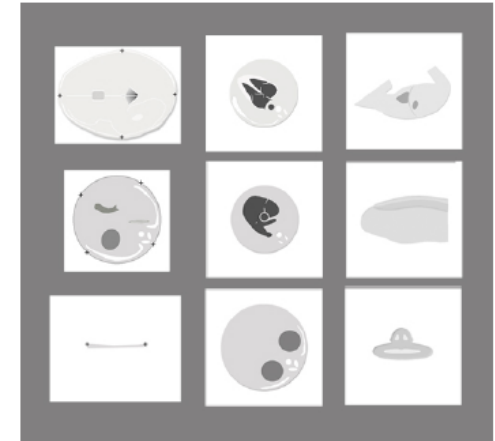
- o Si examen sans particularité :
 - o Nombre de fœtus.
 - o Phrase synthétique résumant la biométrie
 - o Indiquer que l'examen morphologique n'a pas permis de révéler d'anomalie
- o Le cas échéant :
 - o Élément inhabituel ou suspect
 - o Demande d'avis diagnostique
 - o Difficulté technique rencontrée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

Iconographie :

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

**Par le mot "aspect" on entend que l'opérateur a examiné une structure ou un organe. Dans le compte rendu, une mention de type « structure d'aspect habituel » signifie que cette structure a été vue et a paru normale à l'examineur. Dans la majorité des cas, il y a concordance entre le résultat du dépistage échographique et l'état de santé de l'enfant. Cependant, comme pour tout dépistage, des faux négatifs sont possibles : une structure considérée comme vue et normale à l'échographie peut s'avérer en réalité absente ou anormale. Des faux positifs sont également possibles : une structure considérée comme non vue ou anormale à l'échographie peut s'avérer en réalité présente et normale.*

***Selon schémas en annexe*



Annexes VII, VIII et IX du rapport du CTE, 2005 : éléments devant figurer dans le compte rendu des examens de dépistage (ex : examen du 2^{ème} trimestre)

Cour de Cassation



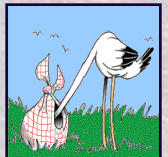
[...] Mme Y... a accouché d'une fille prénommée Tiffany présentant une agénésie de l'avant-bras droit, qu'au cours de sa grossesse, elle avait fait l'objet de trois échographies

- Arrêt du 16 janvier 2013 (n° 12-14.020)
 - " Mais attendu que la cour d'appel a relevé que M. X... avait indiqué, dans son compte-rendu écrit du 26 janvier 2005, que les membres étaient "visibles avec leurs extrémités" ; qu'elle a pu en déduire que cette affirmation constituait une faute qui, par son intensité et son évidence, était caractérisée au sens de l'article précité [...]"



Se protéger

- Soins consciencieux et attentifs
 - Conformes aux données de la science
 - Temps nécessaire
- Formation initiale et continue
- Équipement actualisé
- Tenue du dossier +++
 - Seule pièce objective
 - Compte rendu
 - Commentaires et résultats, limites de l'examen
 - Iconographie
- Communication, transparence



Conclusion

