

Université de Poitiers

Faculté de Médecine et Pharmacie

ANNEE 2012

Thèse n°

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE (décret du 16 janvier 2004)

présentée et soutenue publiquement
Le 30 novembre 2012 à Poitiers
par Madame Amandine OUAKI LABARRERE

Evaluation de la qualité de l'échographie du premier trimestre avant et après l'application de l'arrêté du 23 juin 2009

COMPOSITION DU JURY

<u>Président</u> :	Monsieur le Professeur Fabrice Pierre
<u>Membres du jury</u> :	Monsieur le Professeur Xavier Fritel Monsieur le Professeur Guillaume Levard Madame le Docteur Valérie Goua Madame le Docteur Martine Maréchaud Madame le Docteur Mélanie Roblin
<u>Directrice de thèse</u> :	Madame le Docteur Valérie GOUA



UNIVERSITE DE POITIERS

Faculté de Médecine et de Pharmacie*Le Doyen,*

Année universitaire 2012 - 2013

LISTE DES ENSEIGNANTS DE MEDECINE**Professeurs des Universités-Praticiens Hospitaliers**

- | | |
|--|--|
| 1. AGIUS Gérard, bactériologie-virologie | 50. MIMOZ Olivier, anesthésiologie - réanimation |
| 2. ALLAL Joseph, thérapeutique | 51. MORICHAU-BEAUCHANT Michel, hépato-gastro-entérologie |
| 3. BATAILLE Benoît, neurochirurgie | 52. NEAU Jean-Philippe, neurologie |
| 4. BENSADOUN René-Jean, cancérologie - radiothérapie | 53. ORIOT Denis, pédiatrie |
| 5. BRIDOUX Frank, néphrologie | 54. PACCALIN Marc, gériatrie |
| 6. BURUCOA Christophe, bactériologie - virologie | 55. PAQUEREAU Joël, physiologie |
| 7. CARRETIER Michel, chirurgie générale | 56. PERAULT Marie-Christine, pharmacologie clinique |
| 8. CHEZE-LE REST Catherine, biophysique et médecine nucléaire | 57. PERDRISOT Rémy, biophysique et médecine nucléaire |
| 9. CHRISTIAENS Luc, cardiologie | 58. PIERRE Fabrice, gynécologie et obstétrique |
| 10. CORBI Pierre, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire | 59. POURRAT Olivier, médecine interne |
| 11. DAGREGORIO Guy, chirurgie plastique et reconstructrice | 60. PRIES Pierre, chirurgie orthopédique et traumatologique |
| 12. DEBAENE Bertrand, anesthésiologie réanimation | 61. RICCO Jean-Baptiste, chirurgie vasculaire |
| 13. DEBIAIS Françoise, rhumatologie | 62. RICHER Jean-Pierre, anatomie |
| 14. DORE Bertrand, urologie | 63. ROBERT René, réanimation |
| 15. DUFOUR Xavier, Oto-Rhino-Laryngologie | 64. ROBLLOT France, maladies infectieuses, maladies tropicales |
| 16. EUGENE Michel, physiologie | 65. ROBLLOT Pascal, médecine interne |
| 17. FAURE Jean-Pierre, anatomie | 66. RODIER Marie-Hélène, parasitologie et mycologie |
| 18. FRITEL Xavier, gynécologie-obstétrique | 67. SENON Jean-Louis, psychiatrie d'adultes |
| 19. FROMONT-HANKARD Gaëlle, anatomie et cytologie pathologiques | 68. SILVAIN Christine, hépato-gastro-entérologie |
| 20. GAYET Louis-Etienne, chirurgie orthopédique et traumatologique | 69. SOLAU-GERVAIS Elisabeth, rhumatologie |
| 21. GICQUEL Ludovic, pédopsychiatrie | 70. TASU Jean-Pierre, radiologie et imagerie médicale |
| 22. GILBERT Brigitte, génétique | 71. TOUCHARD Guy, néphrologie |
| 23. GOMBERT Jean-Marc, immunologie | 72. TOURANI Jean-Marc, cancérologie |
| 24. GOUJON Jean-Michel, anatomie et cytologie pathologiques | 73. WAGER Michel, neurochirurgie |
| 25. GUILHOT-GAUDEFFROY François, hématologie et transfusion | |
| 26. GUILLET Gérard, dermatologie | |
| 27. GUILLEVIN Rémy, radiologie et imagerie médicale | |
| 28. HADJADJ Samy, endocrinologie et maladies métaboliques | |
| 29. HANKARD Régis, pédiatrie | |
| 30. HAUET Thierry, biochimie et biologie moléculaire | |
| 31. HERPIN Daniel, cardiologie | |
| 32. HOUETO Jean-Luc, neurologie | |
| 33. INGRAND Pierre, biostatistiques, informatique médicale | |
| 34. IRANI Jacques, urologie | |
| 35. JABER Mohamed, cytologie et histologie | |
| 36. KARAYAN-TAPON Lucie, cancérologie | |
| 37. KEMOUN Gilles, médecine physique et réadaptation (détachement) | |
| 38. KITZIS Alain, biologie cellulaire | |
| 39. KLOSSEK Jean-Michel, Oto-Rhino-Laryngologie | |
| 40. KRAIMPS Jean-Louis, chirurgie générale | |
| 41. LECRON Jean-Claude, biochimie et biologie moléculaire | |
| 42. LEVARD Guillaume, chirurgie infantile | |
| 43. LEVILLAIN Pierre, anatomie et cytologie pathologiques | |
| 44. MAGNIN Guillaume, gynécologie-obstétrique (surnombre) | |
| 45. MARCELLI Daniel, pédopsychiatrie (surnombre) | |
| 46. MARECHAUD Richard, médecine interne | |
| 47. MAUCO Gérard, biochimie et biologie moléculaire | |
| 48. MENU Paul, chirurgie thoracique et cardio-vasculaire | |
| 49. MEURICE Jean-Claude, pneumologie | |

Maîtres de Conférences des Universités-Praticiens Hospitaliers

1. ARIES Jacques, anesthésiologie - réanimation
2. BEBY-DEFAUX Agnès, bactériologie - virologie
3. BEN-BRIK Eric, médecine du travail
4. BOURMEYSTER Nicolas, biologie cellulaire
5. CASTEL Olivier, bactériologie - virologie - hygiène
6. CATEAU Estelle, parasitologie et mycologie
7. CREMNITER Julie, bactériologie - virologie
8. DAHYOT-FIZELIER Claire, anesthésiologie - réanimation
9. DIAZ Véronique, physiologie
10. FAVREAU Frédéric, biochimie et biologie moléculaire
11. FRASCA Denis, anesthésiologie - réanimation
12. GUILLARD Olivier, biochimie et biologie moléculaire
13. HURET Jean-Loup, génétique
14. JAAFARI Nematollah, psychiatrie d'adultes
15. LAFAY Claire, pharmacologie clinique
16. LEVEZIEL Nicolas, ophtalmologie
17. MIGEOT Virginie, santé publique
18. ROY Lydia, hématologie
19. SAPANET Michel, médecine légale
20. THILLE Arnaud, réanimation
21. TOUGERON David, hépato-gastro-entérologie

Professeur des universités de médecine générale

GOMES DA CUNHA José

Professeur associé des disciplines médicales

SCEPI Michel, thérapeutique et médecine d'urgence

Maîtres de Conférences associés de Médecine générale

BINDER Philippe
BIRAULT François
FRECHE Bernard
GIRARDEAU Stéphane
GRANDCOLIN Stéphanie
PARTHENAY Pascal
VALETTE Thierry

Professeur certifié d'Anglais

DEBAIL Didier

Maître de conférences des disciplines pharmaceutiques enseignant en médecine

MAGNET Sophie, bactériologie - virologie

Professeurs émérites

1. BECQ-GIRAUDON Bertrand, maladies infectieuses, maladies tropicales
2. DABAN Alain, oncologie radiothérapie
3. FAUCHERE Jean-Louis, bactériologie - virologie
4. GIL Roger, neurologie
5. LAPIERRE Françoise, neurochirurgie

Professeurs et Maîtres de Conférences honoraires

1. ALCALAY Michel, rhumatologie
2. BABIN Michèle, anatomie et cytologie pathologiques
3. BABIN Philippe, anatomie et cytologie pathologiques
4. BARBIER Jacques, chirurgie générale (ex émérite)
5. BARRIERE Michel, biochimie et biologie moléculaire
6. BEGON François, biophysique, Médecine nucléaire
7. BOINOT Catherine, hématologie - transfusion
8. BONToux Daniel, rhumatologie (ex émérite)
9. BURIN Pierre, histologie
10. CASTETS Monique, bactériologie - virologie - hygiène
11. CAVELLIER Jean-François, biophysique et médecine nucléaire
12. CHANSIGAUD Jean-Pierre, biologie du développement et de la reproduction
13. CLARAC Jean-Pierre, chirurgie orthopédique
14. DESMAREST Marie-Cécile, hématologie
15. DEMANGE Jean, cardiologie et maladies vasculaires
16. FONTANEL Jean-Pierre, Oto-Rhino Laryngologie (ex émérite)
17. GOMBERT Jacques, biochimie
18. GRIGNON Bernadette, bactériologie
19. JACQUEMIN Jean-Louis, parasitologie et mycologie médicale
20. KAMINA Pierre, anatomie (ex émérite)
21. LARSEN Christian-Jacques, biochimie et biologie moléculaire
22. MAIN de BOISSIERE Alain, pédiatrie
23. MARILLAUD Albert, physiologie
24. MORIN Michel, radiologie, imagerie médicale
25. PATTE Dominique, médecine interne
26. PATTE Françoise, pneumologie
27. POINTREAU Philippe, biochimie
28. REISS Daniel, biochimie
29. RIDEAU Yves, anatomie
30. SULTAN Yvette, hématologie et transfusion
31. TALLINEAU Claude, biochimie et biologie moléculaire
32. TANZER Joseph, hématologie et transfusion (ex émérite)
33. VANDERMARCO Guy, radiologie et imagerie médicale

REMERCIEMENTS

**A mon Maître et Président du jury,
Monsieur le Professeur Fabrice Pierre
Professeur de Gynécologie-Obstétrique**

Je vous remercie de m'avoir fait partager pendant 5 ans votre amour pour la gynécologie obstétrique. Merci pour vos enseignements, votre patience, votre rigueur et surtout votre disponibilité.

Vous me faites l'honneur de juger ce travail, soyez assuré de mon profond respect.

**A ma directrice de thèse,
Madame le Docteur Valérie Goua
Praticien Hospitalier en Gynécologie Obstétrique**

Grâce à toi l'échographie est devenue plus claire à mes yeux, à tel point que tu m'as donnée l'envie dans faire mon métier.

Merci d'avoir pris le temps d'encadrer ce travail.

Soit assurée de ma plus grande estime.

**A mon Maître et juge,
Monsieur le Professeur Xavier Fritel
Professeur en Gynécologie-Obstétrique**

Je vous remercie pour les remarques pertinentes quant à l'élaboration de ce travail.

Vous me faites l'honneur de juger ce travail.

Soyez assuré de mon profond respect.

**A mon Maître et juge,
Monsieur le Professeur Guillaume Levard
Professeur en chirurgie Pédiatrique**

L'obstétrique et la chirurgie pédiatrique sont intimement mêlées.
Vous me faites l'honneur de juger ce travail.
Soyez assuré de mon profond respect.

**A mon Maître et juge,
Madame le Docteur Martine Maréchaud
Praticien Hospitalier en Gynécologie Obstétrique**

Nos débuts quoique difficiles ont vite fait place à beaucoup de respect. Tu resteras pour moi une grande échographiste.
Tu me fais l'honneur de juger ce travail.
Soit assurée de ma profonde estime.

**A mon Maître et juge,
Madame le Docteur Mélanie Roblin-Boileau
Chef de clinique en Gynécologie Obstétrique**

La patience, l'écoute, la générosité sont tes grandes qualités. Même si tu n'aimes pas les compliments : sache que tu es plus qu'un chef de clinique à mes yeux ... Bon courage dans ta nouvelle vie à Angoulême. Léon a une super Maman.

A mes parents,
Merci de m'avoir accompagnée et soutenue durant toutes ces années , dans les bons et les mauvais moments de ce long parcours. Me supporter a parfois été difficile.
Vous m'avez donné tous les 2 à votre manière le goût pour la médecine, sans vous tout cela n'aurait pas été possible.
Je vous aime.

A ma sœur,

Nos vies sont différentes, nous habitons loin l'une de l'autre et pourtant je ne me suis jamais sentie aussi proche de toi que ces dernières années.

Je t'aime.

Ma petite nièce et mon petit neveu sont magnifiques.

A mon mari,

Tout simplement merci d'être ce que tu es. Un grand oui pour la vie.

A mon petit Gabriel,

Tu fais de ma vie un bonheur de chaque instant, merci de m'avoir fait Maman ce 11 octobre 2011.

J'espère pouvoir être à la hauteur de tes attentes.

Tu es mon petit Ange pour toujours.

Ta maman qui t'aime.

A ma belle famille,

Merci de m'avoir accueillie aussi bien dans votre famille. Je suis très heureuse d'en faire partie.

A mes amies de toujours, Caro, Audrey, Delphine, Elise, Félicia et Aurélie
Déjà plus de 10 ans d'amitié à partager, des fous rires, des joies, des peines, des coups de gueules depuis les bancs de la faculté.

Nos soirées filles resteront mythiques.

Parfois loin des yeux mais pas loin du cœur.

Soyez assurées de mon amitié la plus grande.

A mes amies d'internat, Abéni, Geoffrey, Benjamin, Claire, Camille

« Amitiés à la Rochelle tu débuteras, amitiés tu garderas ».

Surtout ne changez rien,

Merci pour ces cinq années à vos côtés

Bon courage dans vos vies de grands chirurgiens.

A mes co-internes de la plus vieille à la plus jeune : Adrienne, Marion, Sandra, Katy, Aurélie B, Virginie, Aurélie D, Diane et Marie Foufou. Comment ne pas vous citer après tout ce temps passé ensemble. De jolies amitiés sont nées au fil de ces années. J'espère que l'avenir nous permettra de les continuer. Je vous souhaite bon courage et pleins de bonheurs pour les années à venir. Qui sait peut-être qu'un jour nous retravaillerons ensemble.

A M. Jousse, chef de clinique, cette étude n'aurait pas pu voir le jour sans tes statistiques. « Amoudine » te dit merci pour tes précieux conseils Bon courage dans ta vie de femme, de maman et de médecin.

A mes co internes, Dorothee, Hélène, Nicolas, Marie, François et Bertrand.

A l'ensemble du personnel du service de gynécologie-obstétrique de Poitiers et plus particulièrement à Cathy, Pascale, Véronique, Marie Christine, Monique, Karine du DAN, Céline et Ludivine.

Au Dr Smirnoff et Dr Leremboure, merci de m'avoir fait découvrir d'autres spécialités que la gynécologie.

ABBREVIATIONS

PAPP-A: Pregnancy associated plasma protein A
BHCG: Fraction bêta de l'hormone chorionique gonadotrope
EPP: Evaluation des pratiques professionnelles
CN: Clarté nucale
LCC: Longueur crânio-caudale
T21: Trisomie 21
PVC: Ponction des villosités choriales
SA: Semaines d'aménorrhée
CPDPN: Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
CES: Certificat d'étude spécialisée
CHU: Centre Hospitalier Universitaire
DIU: Diplôme inter universitaire
IMG: Interruption médicale de grossesse
MFIU: Mort fœtale in utéro
1^{ER} T: Premier trimestre
2^{ème} T: Deuxième trimestre
3^{ème} T: Troisième trimestre
CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CFEF : Collège français d'échographie foetale
CTE : Comité technique de l'échographie de dépistage
MoM : Multiple de médiane

SOMMAIRE

A. INTRODUCTION p11

B. GENERALITES p12

1. HISTORIQUE DU DEPISTAGE

- 1.1. Dépistage par l'âge maternel
- 1.2. Dépistage par les marqueurs sériques
- 1.3. Dépistage par l'échographie

2. DIFFERENTES STRATEGIES DE DEPISTAGE DE LA TRISOMIE21

2.1. Avant juin 2007

- a. Dépistage séquentiel
- b. Dépistage combiné du premier trimestre
- c. Dépistage intégré

2.2. En Juin 2007 : RECOMMANDATIONS DE L'HAS

3. L'ARRÊTE DU 23 JUIN 2009

- 3.1. Concernant le dépistage, plusieurs points sont exposés
- 3.2. La démarche qualité
- 3.3. Rôle des réseaux de périnatalité

C. MATERIEL ET METHODE p25

1. METHODE DE SELECTION

- 1.1. Type, lieu et période de l'étude
- 1.2. Critères d'inclusion, d'exclusion

2. METHODE D'OBSERVATION ET D'EVALUATION

- 2.1. Questionnaire au lit des patientes
- 2.2. Les différents éléments du questionnaire
- 2.3. Outils statistiques

D. RESULTATS	p27
E. DISCUSSION	p34
1. Nos échantillons	
2. Les échographies tardives	
3. L'accessibilité	
4. L'information	
5. Les échographistes	
6. La durée de l'échographie	
7. Les clichés échographiques et la qualité échographique en 2009 et 2010	
8. Critères de Qualité	
9. Les marqueurs sériques	
F. LIMITES DE L'ETUDE	p48
G. PERSPECTIVES	p49
H. CONCLUSION	p50

INTRODUCTION

La trisomie 21 est l'anomalie chromosomique la plus fréquente, la prévalence est de 1/770 naissances vivantes. (1)

En France, la trisomie est la première cause de retard mental responsable de 25% des handicaps mentaux chez les enfants d'âge scolaire. (2)

Le dépistage de la trisomie 21 est donc devenu une des étapes importantes du suivi de grossesse.

Depuis Juin 2007, les recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) ont fixé les règles de ce dépistage. (3)

La mise en application réglementaire de ces recommandations repose sur l'arrêté du 23 juin 2009.

Celui-ci recommande de proposer un dépistage combiné du premier trimestre (entre 11SA+0 et 13SA+6), associant mesure de la clarté nucale et dosage des marqueurs sériques du premier trimestre (PAPP-A et fraction libre de la bêta HCG).

La mise en œuvre de ce dépistage doit être assortie d'un programme d'assurance qualité aussi bien dans le domaine échographique que biologique.

Les échographistes réalisent ainsi une évaluation des pratiques professionnelles pour témoigner de leur adhésion à une démarche qualité, dorénavant obligatoire dans le dépistage de la trisomie 21.

Cette EPP est basée sur la qualité de la mesure de la clarté nucale et la mesure de la longueur cranio-caudale.

Cet arrêté a été mis en place en novembre 2009.

Ainsi afin de mieux évaluer les bénéfices de cette démarche qualité, nous avons effectué un état des lieux de la qualité de l'échographie du premier trimestre dans le département de la Vienne avant la mise en place de l'arrêté du 23 juin que nous allons comparer avec la même démarche réalisée un an après avec les grossesses qui ont bénéficié des nouvelles dispositions ainsi que la bonne application des recommandations.

GENERALITES

1. HISTORIQUE DU DEPISTAGE

Le diagnostic de la trisomie 21 repose sur la réalisation d'un caryotype fœtal à partir d'un prélèvement de liquide amniotique dans les années 60.

En raison des risques associés aux techniques de prélèvements et du nombre limité de laboratoires de cytogénétique le diagnostic de la Trisomie 21 ne pouvait pas être proposé à toutes les femmes enceintes.

L'amniocentèse apparaît en 1969 au Royaume Uni, et en 1973 en France. Dès lors dans la plupart des pays développés, le dépistage repose sur la possibilité pour toute femme enceinte âgée de plus de 35 ans d'effectuer un diagnostic prénatal.

De nouvelles techniques et stratégies de dépistages ont vu le jour afin de proposer aux femmes identifiées comme à haut risque, un dépistage fiable et ainsi réduire le nombre d'amniocentèses inutiles.

1.1. DEPISTAGE PAR L'AGE MATERNEL

Depuis 1933, Penrose met en évidence une relation entre la trisomie 21 et l'âge maternel : la fréquence de la trisomie 21 augmente avec l'âge maternel (4).

Cette relation est à l'origine d'une première forme de dépistage.

En France la limite d'âge a été fixée à 38 ans comme en Italie, 36 ans aux Pays-Bas et 35 en Grande Bretagne (5).

Une telle stratégie permet de détecter environ 30% des fœtus atteints de trisomie 21. (6)

Mais il n'existait pas de dépistage pour les femmes plus jeunes, ce qui a motivé le développement d'autres méthodes de dépistage : les marqueurs sériques et l'échographie obstétricale.

1.2. DEPISTAGE PAR LES MARQUEURS SERIQUES

Dans les années 70, en Angleterre, l'incidence de Spina bifida étant plus importante, un programme de dépistage sérique de l'alpha foeto-protéine est organisé chez les femmes enceintes.

En 1984, Merkatz s'intéresse au devenir des fœtus ayant des taux bas d'alpha foeto-protéine et il remarque que dans cette population, le taux d'enfants naissant avec une trisomie 21 est nettement augmenté. (7)

Il ouvre ainsi la voie du dépistage de la trisomie 21 par le biais des marqueurs sériques.

En 1987, Bogart et al montrent que les femmes enceintes d'un fœtus porteur de la trisomie 21 ont un taux sérique d'HCG augmenté. On constate donc qu'une HCG supérieure au 95ème percentile permet de dépister 64% des trisomies 21.

En 1988, Wald et al montrent que le taux d'œstradiol non conjugué est diminué chez les fœtus porteurs de T21. Ils mettent au point une formule mathématique qui permet de calculer un risque de trisomie 21 en prenant compte de l'âge maternel et le taux de ces trois marqueurs sériques : alpha foeto- protéine, HCG et œstriol. (8)

Puis apparaissent les marqueurs du premier trimestre avec la PAPP-A et la fraction libre de l'HCG qui ouvrent la voie au dépistage du premier trimestre en 1995.

1.3. DEPISTAGE PAR L'ECHOGRAPHIE

L'échographie obstétricale de dépistage recherche des signes échographiques pouvant faire partie des signes de trisomie 21. Mais la trisomie 21 ne se présente pas comme un tableau échographique caricatural. On recherche depuis les années 70 des petits signes mineurs pouvant être précurseurs d'un syndrome trisomique.

Le signe le plus important à ce jour est l'hyper clarté nucale.

Ce signe été décrit dans le début des années 90, par Szabo et Gellén, comme non spécifique de la trisomie 21 mais visible au premier trimestre. (9)

C'est une collection liquidienne habituellement très fine, située juste sous la peau de tous les embryons et fœtus entre 2 mois et 3 mois. Cette clarté disparaît au deuxième trimestre mais parfois elle évolue en œdème : hygroma kystique du cou et à un stade de plus en lymphoedème généralisé puis en anasarque.

Iconographie 1 : Longueur Cranio-Caudale (LCC)



Iconographie 2 : Clarté nucale(CN)



En 1992, Nicolaïdes montre que la CN est augmentée chez les fœtus atteints de T21. (10)

Bien longtemps, la mesure de CN avait un « cut off » supérieur à 3mm au delà duquel une amniocentèse était réalisée.

Snijders et Nicolaïdes ont étudié la distribution des valeurs de clarté nucale en fonction de l'âge gestationnel et de la LCC, démontrant qu'un seuil unique était inadapté. Entre 10 et 14 SA, l'épaisseur de la CN augmente avec l'âge gestationnel. En utilisant un seuil au 95^{ème} percentile pour la CN, le taux de détection de trisomie 21 est de 72%. (11)

Ainsi se pose la question de la possibilité de mettre en place un contrôle qualité de l'échographie, à l'instar de celui appliqué aux marqueurs biologiques.

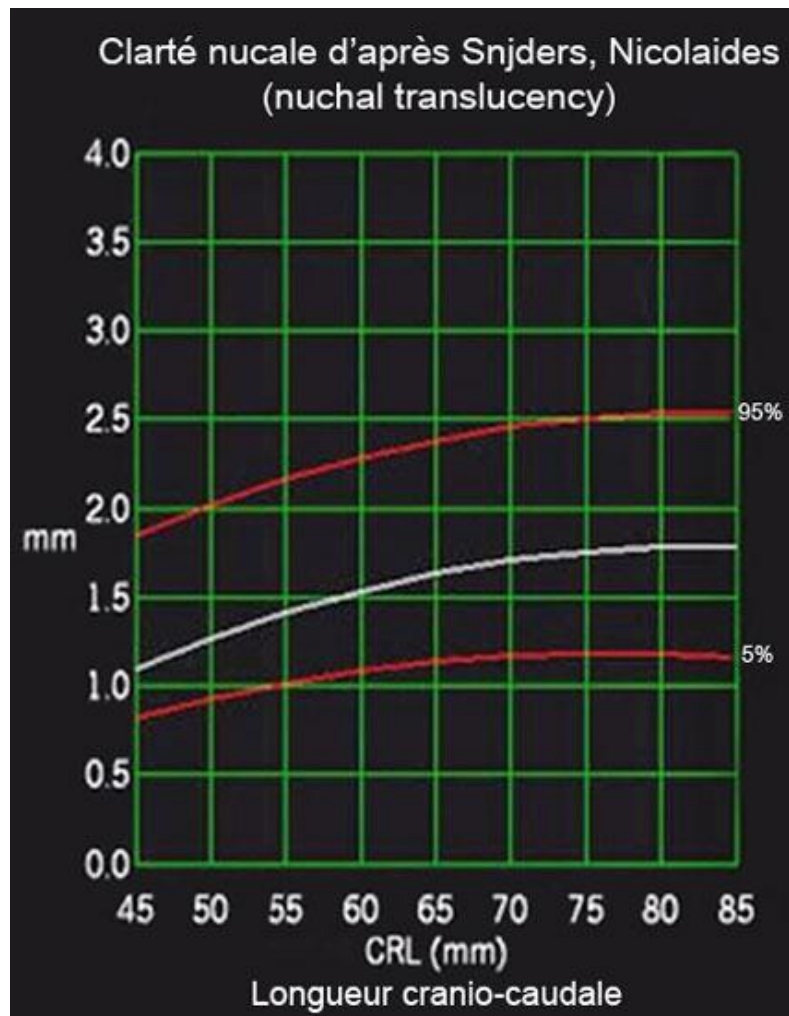


Tableau 1 : Corrélation entre LCC et CN

Tableau 3 : HISTORIQUE DU DEPISTAGE DE LA TRISOMIE 21

Dates	Evènements marquants du dépistage de la trisomie 21
1933	Penrose fait le lien entre le risque de trisomie 21 et l'âge maternel
1973	Remboursement des caryotypes fœtaux pour les femmes âgées de plus 40 ans
1980	Remboursement des caryotypes fœtaux pour les femmes âgées de plus 38 ans
1984	Utilisation de l'AFP comme marqueur sérique au second trimestre
1987	Utilisation de l'hCG comme marqueur sérique au second trimestre
1988	Utilisation de l'uE3 comme marqueur sérique au second trimestre
1988	Premier modèle mathématique comprenant la combinaison de l'âge maternel et les dosages de l'AFP, β hCG et uE3
Arrêté du 23 janvier 1997	Période probatoire de deux ans pendant lesquelles le dépistage peut être proposé au second trimestre entre la 15 et 17 SA +6 jours
Arrêté du 2 mai 1997	Les réactifs enregistrés par l'agence du médicament. Le laboratoire doit utiliser un logiciel d'interprétation des résultats qui soit adapté au dépistage de la trisomie 21
Arrêté du 30 septembre 1997	Consentement écrit de la patiente est obligatoire
Arrêté du 11 février 1999	Réalisation du dépistage de la 15 à 18 SA +6 jours
Arrêté du 1 juillet 2005	Les réactifs, contrôles et logiciels doivent être marqués CE
Juin 2007	Recommandations faites par l'HAS
Arrêté du 23 juin 2009	Autorise le dépistage à partir du premier trimestre de grossesse

L'association de ces moyens de dépistage : l'âge maternel, les marqueurs sériques et l'échographie de la CN a permis de mettre en place différentes stratégies de dépistage

2. DIFFERENTES STRATEGIES DE DEPISTAGE DE LA T21 EVALUEES PAR L'HAS

2.1. Avant juin 2007

En France, avec l'arrêté R. 162-16-1 du 30 septembre 1997, le dépistage prénatal de la trisomie 21 repose sur le dosage d'au moins 2 marqueurs sériques maternels prélevés entre la 15ème et la 18ème semaine d'aménorrhée. (12)

Puis la mesure de la clarté nucale apparaît.

a) Dépistage séquentiel

Il comprend 2 étapes : la mesure de la clarté nucale au premier trimestre et le dosage des marqueurs sériques du deuxième trimestre. Cette stratégie était à privilégier avant la découverte des marqueurs du premier trimestre.

Plusieurs études ont évalué ce dépistage et montrant une sensibilité de 80% pour un taux de faux positif de 5%. (13)

L'important est de combiner les différents modes de dépistage afin de diminuer les faux positifs.

Avec l'arrivée des marqueurs du premier trimestre le dépistage a évolué.

b) Dépistage combiné du premier trimestre :

Il associe la mesure de la clarté nucale au premier trimestre et le dosage des marqueurs sériques du premier trimestre : PAPP-A et Bhcg.

Une étude française, a évalué la performance du dépistage combiné dans le département des Yvelines entre janvier 2001 et décembre 2002. (14). Plus de 100 échographistes ont participé à cette étude interventionnelle. 14934 patientes ont été incluses dont 51 femmes porteuses de fœtus atteints de T21.

Un caryotype était proposé si le risque avec le test combiné était supérieur ou égal à 1/250. Le taux de détection était de 79,6% et le taux de faux positif de 2,7%.

Ce dépistage combiné nécessite une formation préalable des échographistes, un contrôle de qualité de la mesure de la clarté nucale et des dosages sériques et un accès à la biopsie de trophoblaste pour établir un caryotype fœtal

c) Dépistage intégré

C'est l'intégration du double, du triple ou du quadruple test réalisé au deuxième trimestre de la grossesse au dépistage combiné du premier trimestre. Les résultats du test combiné ne sont pas communiqués à la patiente. Lorsque le double, triple ou quadruple test est réalisé, ses résultats sont intégrés à ceux du test combiné pour fournir un calcul du risque unique au second trimestre. Lorsque la mesure de la clarté nucale n'est pas intégrée au calcul de risque, il s'agit du dépistage sérique intégré.

Cette stratégie possède les performances les plus élevées. En effet, les taux de détection sont compris entre 94 et 95 % pour un taux de faux positifs de 5 %. Elle présente également l'avantage de dépister d'autres anomalies chromosomiques, malformations anatomiques, la non fermeture du tube neural. L'estimation du risque de trisomie 21 assure la prise en compte des pertes fœtales spontanées.

Outre ces excellents résultats, cette stratégie ne permet pas une détection précoce, et se révèle être une démarche assez longue imposant la réalisation de deux séquences de test de dépistage. Il plane donc un risque d'abandon en cours de dépistage et de pertes de vue entre les deux séquences. Le rapport coût/efficacité ne tranche pas en faveur de cette stratégie non plus. (15)

Avant 2007, du fait de l'absence de recommandations, la coexistence de différentes stratégies de dépistage conduisait à un taux d'amniocentèse de 11%. Cet examen est invasif avec un taux de perte fœtale non négligeable (entre 0,5 et 1%) et grand pourvoyeur d'anxiété chez les patientes.

Ainsi L'HAS a clarifié la situation en publiant en juin 2007 les recommandations pour le dépistage de la trisomie 21.

2.2. En Juin 2007 : RECOMMANDATIONS DE L'HAS (3)

Ces recommandations émanent d'une revue de la littérature s'appuyant sur plusieurs bases de données bibliographiques.

En 2003 et 2005 deux études prospectives, multicentriques FASTER (16) et SURUSS (17) ont permis de comparer la performance des différentes stratégies du dépistage de la trisomie 21.

Le dépistage combiné a été retenu comme le dépistage le plus avantageux en termes de coût/efficacité.

Les résultats de ces 2 études montrent que le dépistage combiné du premier trimestre permet un taux de détection compris entre 80 et 85 %, pour un taux de faux positifs de 5%.

Le dépistage combiné génère moins d'amniocentèse donc moins de pertes fœtales.

Cette stratégie permet 37% de diagnostic de T21 supplémentaire par rapport au dépistage avec les marqueurs du second trimestre. Le rapport perte fœtale sur le

nombre de cas diagnostiqués est estimé à 0,32 si l'on considère que 50% des femmes auront une PVC et 50% une amniocentèse.

De plus elle présente un rapport coût/efficacité favorable : le diagnostic d'un cas supplémentaire de trisomie 21 par rapport au dosage des marqueurs sériques du deuxième trimestre, nécessite « seulement 965 euros de plus quand 50% des femmes font une PVC et 50% une amniocentèse.

Elle permet de plus un dépistage précoce avant la 14 SA permettant aux patientes d'avoir accès à la PVC. Si le résultat dépiste une trisomie 21, la possibilité d'une interruption volontaire de grossesse par aspiration est toujours possible légalement ce qui est psychologiquement moins éprouvant que l'expulsion passée 14 SA.

L'étude de Mulvey et al montre que 80 à 90% des patientes préfèrent un dépistage précoce même si le taux de faux positif est plus important avec un risque de perte fœtale majorée. (18)

Les études de l'HAS sur la préférence des femmes pour le dépistage révèlent toutes que la perte fœtale suite à un acte diagnostic est toujours « préférée » à la naissance d'un enfant atteint de trisomie 21.

L'inconvénient majeur de ce dépistage repose sur la mesure échographique de la clarté nucale posant le problème de la reproductibilité de cette mesure. Cela va impliquer la mise en place d'une démarche d'assurance qualité tant sur le plan qualitatif que quantitatif pour les échographistes.

Ainsi le ministère de la santé et des sports publie, le 23 juin 2009, un arrêté fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal au premier trimestre.

« Art 11. Dans un but d'amélioration des pratiques, le contrôle de qualité des mesures de la CN et de la LCC repose: sur l'adhésion des échographistes à un programme d'assurance qualité portant sur la mesure de la clarté nucale et de la LCC, dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnels ; la production d'image documentant la qualité des mesures.

Le respect de ces critères relève de la responsabilité de l'échographiste ; un suivi des médianes et de la distribution des mesures de la CN; le respect des spécifications techniques concernant le matériel échographique; l'adhésion des échographistes à un réseau de périnatalité associé à un ou plusieurs CPDPN ». (19)

3. L'ARRÊTE DU 23 JUIN 2009

« L'échographiste doit être informé, formé et confirmé »

L'arrêté du 23 juin 2009 intitulé « *Les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21* » généralise le dépistage précoce de la trisomie 21 tout en maintenant possibles les investigations plus tardives (19). Cet arrêté définit par ailleurs un ensemble de règles de bonnes pratiques auxquelles sont soumis les professionnels qui concourent au dépistage et au diagnostic prénatal.

L'arrêté du 23 juin 2009 relatif « *à l'information, à la demande et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels et à la réalisation du prélèvement et des analyses en vue d'un diagnostic prénatal in utero* » fournit en annexe des formulaires types du consentement écrit de la patiente.

3.1 Concernant le dépistage, plusieurs points sont exposés :

- Les modalités du dépistage :

Le dépistage est proposé à toute femme enceinte, quel que soit son âge, à plusieurs stades de la grossesse. La femme enceinte est d'abord informée lors d'une consultation médicale de la possibilité de recourir en première intention à un dépistage combiné du premier trimestre. Toutefois, si le dépistage combiné du premier trimestre n'a pu être réalisé, la femme enceinte dispose de la possibilité de recourir à un dépistage séquentiel intégré du second trimestre. En dernier recours, si l'un et l'autre des deux dépistages n'ont pu être réalisés, la femme enceinte peut recourir à un dépistage par les seuls marqueurs sériques de second trimestre. Une patiente est considérée comme ayant un risque élevé d'avoir un enfant atteint de trisomie 21 lorsque le risque est supérieur à 1/250. Il est alors proposé à la femme enceinte de faire un prélèvement (liquide amniotique, villosités choriales ou sang fœtal) dans le cadre d'une démarche diagnostique lorsque le risque d'avoir un enfant atteint de trisomie 21 est élevé.

- Les règles de bonnes pratiques :

L'ensemble des professionnels de santé participant au dépistage doit adhérer à un réseau de périnatalité associé à un ou plusieurs centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. Le réseau de périnatalité coordonne les professionnels participant au dépistage. Le réseau de périnatalité délivre un identifiant unique à chaque échographiste qui y adhère. L'échographiste doit adhérer à un programme d'assurance qualité dans le cadre d'évaluation des pratiques professionnelles.

- L'information et le consentement de la femme enceinte :

Au cours d'une consultation médicale individuelle, l'information concernant le dépistage de la trisomie 21 est délivrée à la femme enceinte. La notion de dépistage doit être clairement expliquée en comparaison à celle de diagnostic. Des consultations ultérieures peuvent être proposées, avec le cas échéant désignation d'une personne ressource (sages-femmes...). L'information doit être claire, adaptée et lui permettre de choisir librement de pratiquer ou pas le dépistage et/ou au diagnostic prénatal.

Elle peut à tout moment révoquer son consentement à la réalisation de ces examens. Une information claire doit également être donnée sur la mesure de la CN . A l'issue de la consultation médicale, la femme enceinte peut demander la réalisation du dépistage par écrit en suivant un formulaire type figurant en annexe I du présent arrêté .

- La mesure de la CN et LCC :

Ces mesures doivent être effectuées entre 11 SA et 13 SA + 6 jours (soit une LCC comprise entre 45 et 84 mm). Les mesures des deux paramètres doivent être rendues en millimètres et en dixième de millimètres. Les valeurs de la LCC et de la CN doivent figurées sur un compte rendu daté, signé par l'échographiste qui doit indiquer son nom et son numéro de réseau périnatalité. Les échographes doivent adhérer à un programme d'assurance qualité portant sur la mesure de la CN et de la LCC dans le cadre des pratiques professionnelles. Les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en imagerie médicale ainsi que les sages-femmes ayant débuté l'exercice de l'échographie obstétricale à partir des années 1994-1995 doivent être titulaires du diplôme universitaire d'échographie en gynécologie-obstétrique ou de l'attestation en échographie obstétricale pour les sages-femmes. Le contrôle qualité des mesures de la CN repose également sur le suivi des médianes et de la distribution des mesures de la CN.

- Le prélèvement sanguin :

Il doit être réalisé entre 11 SA + 0 jour et 13 SA + 6 jours pour la réalisation du dépistage du premier trimestre. Pour le dépistage du second trimestre, le prélèvement doit être réalisé entre 14 SA + 0 jour et 17 SA + 6 jours .

- La prescription médicale :

Le prélèvement est accompagné d'une prescription médicale sur laquelle doit figurer l'identification et la signature du prescripteur. L'identité de la patiente (nom, prénom, date de naissance) doit également y être présente. Des renseignements cliniques et démographiques permettant d'affiner le calcul de risque (poids de la patiente, gemellité, tabagisme ...) doivent également être précisés. La prescription médicale doit être accompagnée du compte rendu de l'examen échographique (donnant accès à la date de l'échographie, à la valeur de la CN et de la LCC, ainsi que le numéro identifiant échographiste). Le formulaire type attestant de l'information délivrée à la patiente et de son consentement écrit doit également être joint à la prescription .

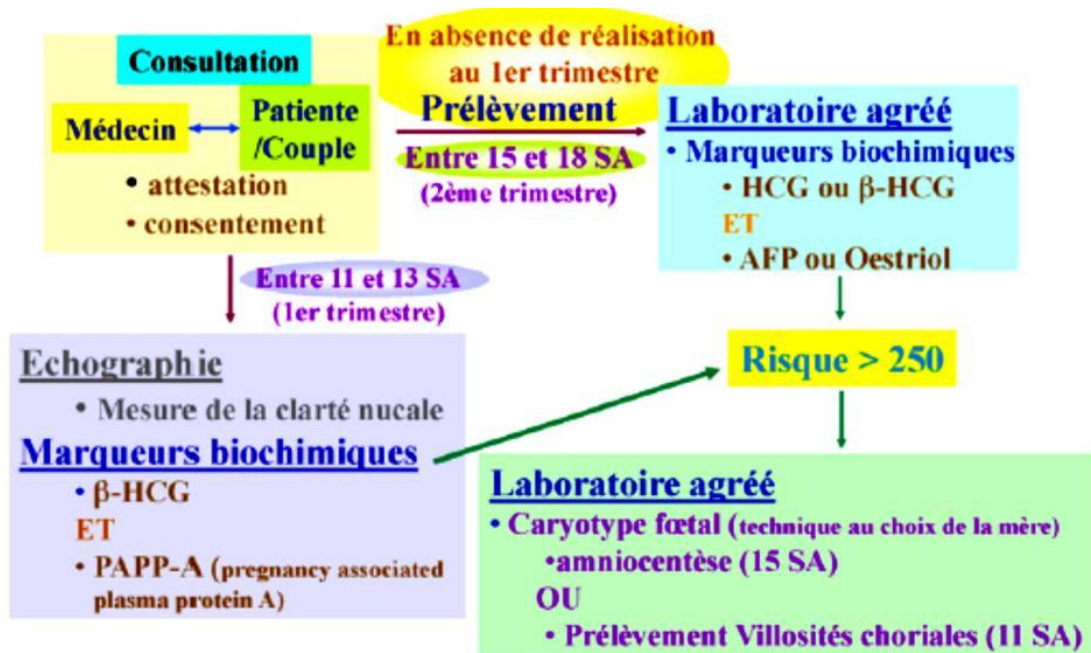


Tableau 2 : SCHEMA RECAPITULATIF DU DEPISTAGE DE LA TRISOMIE 21

3.2 La démarche qualité

Elle comprend la validation d'une EPP. Cette démarche faite volontairement par l'échographiste est indispensable et prouve son adhésion dans un programme d'assurance qualité spécifique qu'il poursuivra avec un suivi des médianes et de la distribution de la mesure de la CN.

Cette EPP concerne tous les intervenants pratiquant l'échographie obstétricale qu'ils soient : médecins généralistes avec un CES en gynécologie ou en radiologie, médecins spécialistes possédant le DES d'obstétrique, de gynécologie médicale ou de radiologie ou sages-femmes pratiquant l'échographie obstétricale.

L'EPP de l'échographie du premier trimestre est une évaluation de la mesure de la CN et de la LCC par des experts.

Ces experts ont la charge de noter les 30 clichés de LCC et de la CN envoyés par les échographistes.

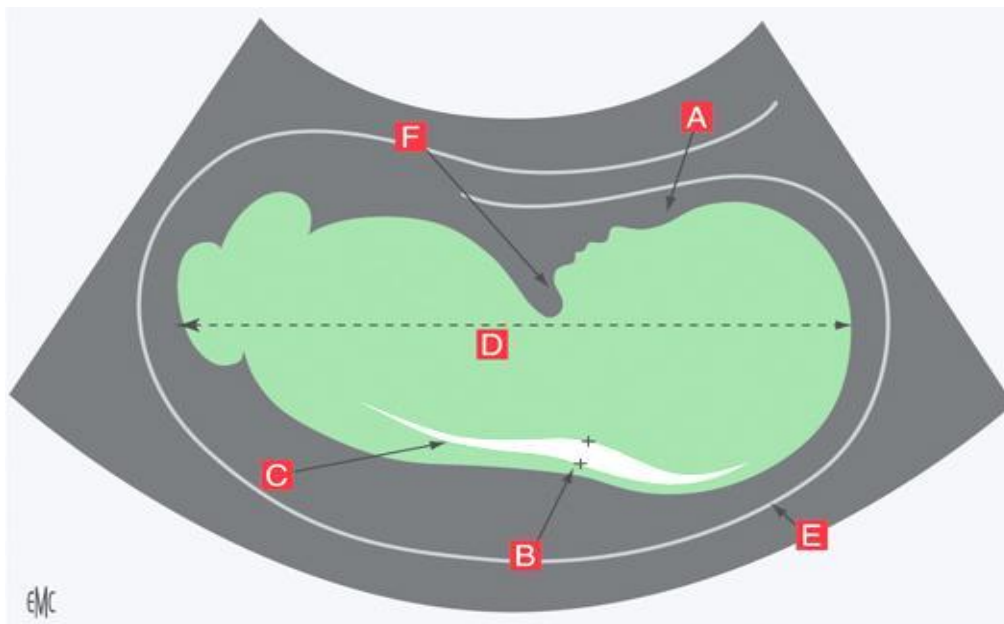
Ces clichés sont notés selon le score de Herman, il s'agit d'une cotation avec une technique d'apprentissage rapide et simple. (20)

Ce score est considéré comme « gold standard » en termes d'évaluation de la clarté nucale.

Il s'agit d'un score qualitatif, subjectif et à ce jour le plus simple pour évaluer la clarté nucale. (21)

Il est le seul admis au niveau international même s'il n'est pas parfait.

Schéma 1 : Critères de Herman



- A - Coupe sagittale : 2
 B - Calipers bien placés : 2
 C - Clarté visible dans le dos : 2
 D - Taille du fœtus $\geq 75\%$: 1
 E - Amnios visible : 1
 F - Pas de flexion ni d'extension : 1

0 - 1 : **inacceptable**
 2 - 3 : **insuffisant**
 4 - 7 : **correct**
 8 - 9 : **excellent**

L'établissement du Score de Herman s'effectue en 6 points pour une LCC

- La coupe sagittale : profil nez et menton + tubercule génital
- La continuité de la peau dans la région cervico-dorsale
- La position des caliers ON to ON
- La tête en position neutre : espace liquidien sous le menton
- La taille de l'image (tête+ thorax = 75% de l'image)
- L'individualisation de l'amnios

Les 3 premiers sont des critères majeurs qui valent 2 ou 0 points.

Les 3 derniers sont des critères mineurs qui valent 1 ou 0 point.

On considère que le score est acceptable au-delà de 4.

L'HAS souligne après revue de la littérature, la nécessité de formation, de motivation et la mise en place d'un contrôle qualité pour rendre la mesure de la CN reproductible. La mesure doit être standardisée additionnant aux classiques critères de Herman datant de 1998, les standards de qualité décrit par la Fetal Medicine Foundation (FMF) qui sont (22):

- la participation à une formation et à un audit,
- un échographe de bonne qualité,
- une sonde adaptée,
- la réalisation d'au moins 80 à 100 échographies par an,
- une LCC entre 45 et 84 mm,
- un gain bas,
- une coupe sagittale stricte en position neutre, le fœtus étant à l'horizontal, le grand axe doit être perpendiculaire au faisceau ultrasonore,
- un agrandissement suffisant,
- la distinction entre l'amnios et la peau,
- la mesure sur l'épaisseur maximale de la nuque avec un placement du curseur de type « on-on »,
- la prise de plusieurs mesures.

3.3 Rôle des réseaux de périnatalité (23)

Ils mettent en place sur le terrain l'organisation du dépistage. Ils délivrent aux échographistes leur numéro d'identifiant. Le réseau est un « notaire certificateur ». C'est lui qui garantit à l'utilisateur et au laboratoire les caractéristiques de ses échographistes adhérents.

Les réseaux sont de typologie territoriale (région ou département).

Il existe une charte type destinée à être le référentiel de mise en place du dispositif, qui liste les missions des réseaux.

MATERIEL ET METHODE

1. METHODE DE SELECTION

1.1. Type, lieu et période de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive et observationnelle en deux parties qui s'est tenue à la maternité du CHU de Poitiers entre le 01/03/2010 et le 31/04/2010 pour la première partie puis entre le 01/05/2011 et le 30/06/2012 pour la seconde.

Il s'agit d'une étude uni centrique.

1.2 Critères d'inclusion, d'exclusion

L'étude concerne toutes les échographies du premier trimestre réalisées dans la Vienne concernant les patientes ayant accouché à la maternité du CHU de Poitiers durant les périodes d'analyse. La première partie de l'étude analyse les échographies faites avant la mise en place de l'arrêté du 23 juin 2009 et la deuxième partie, celles effectuées après.

Les critères d'exclusion étaient les interruptions médicales de grossesses, les morts fœtales in utéro et les grossesses multiples.

2. METHODE D'OBSERVATION ET D'EVALUATION

2.1 Questionnaire au lit des patientes

Le questionnaire des patientes et l'évaluation des clichés échographiques ont été réalisés au lit des patientes après chaque accouchement par une interne de gynécologie obstétrique du CHU de Poitiers, en 6ème semestre et en 8ème semestre, respectivement pour la première et la seconde partie de l'étude. Cette interne avait validé son DIU d'échographie obstétricale et a été formée à l'analyse des clichés échographiques par les échographistes référents du centre de diagnostic anténatal du CHU de Poitiers.

2.2 Les différents éléments du questionnaire

Le questionnaire utilisé était identique pour les 2 évaluations mis à part le type de dépistage utilisé, ajouté pour la 2^{ème} évaluation.

Le questionnaire se divise en 3 parties :

- L'accessibilité de l'échographie
- Caractéristiques de l'échographie et de l'échographiste
- L'évaluation de la qualité des clichés

a. L'accessibilité

Elle a été jugée subjectivement par l'évaluation de la distance entre le domicile et le cabinet d'échographie, sur la difficulté de prise de rendez-vous et de la possibilité du choix de l'échographiste.

b. Les caractéristiques de l'échographie

Pour chaque patiente nous avons relevé :

- Les caractéristiques de l'échographiste : âge, sexe, spécialité, lieu d'exercice (code postal et établissement).
- Les caractéristiques de l'échographie : échographie du premier trimestre, information sur l'utilité de cette dernière, temps de l'échographie, qualité graphique, âge gestationnel.

c. l'évaluation de la qualité de l'échographie :

Elle a été réalisée en évaluant la LCC et la clarté nucale suivant les critères de Herman et en les classant en trois catégories : incorrect <4, acceptable entre 4 et 7, excellent >7.

Pour mettre en évidence la qualité de l'échographie il a été choisi un score de Herman excellent (Herman > 7).

Dans la 2^{ème} partie de l'étude, un item a été ajouté dans le questionnaire : le type de dépistage utilisé pour la T21 afin de regarder si les médecins encadrant des suivi de grossesse appliquent les recommandations de l'HAS

3 Outils statistiques

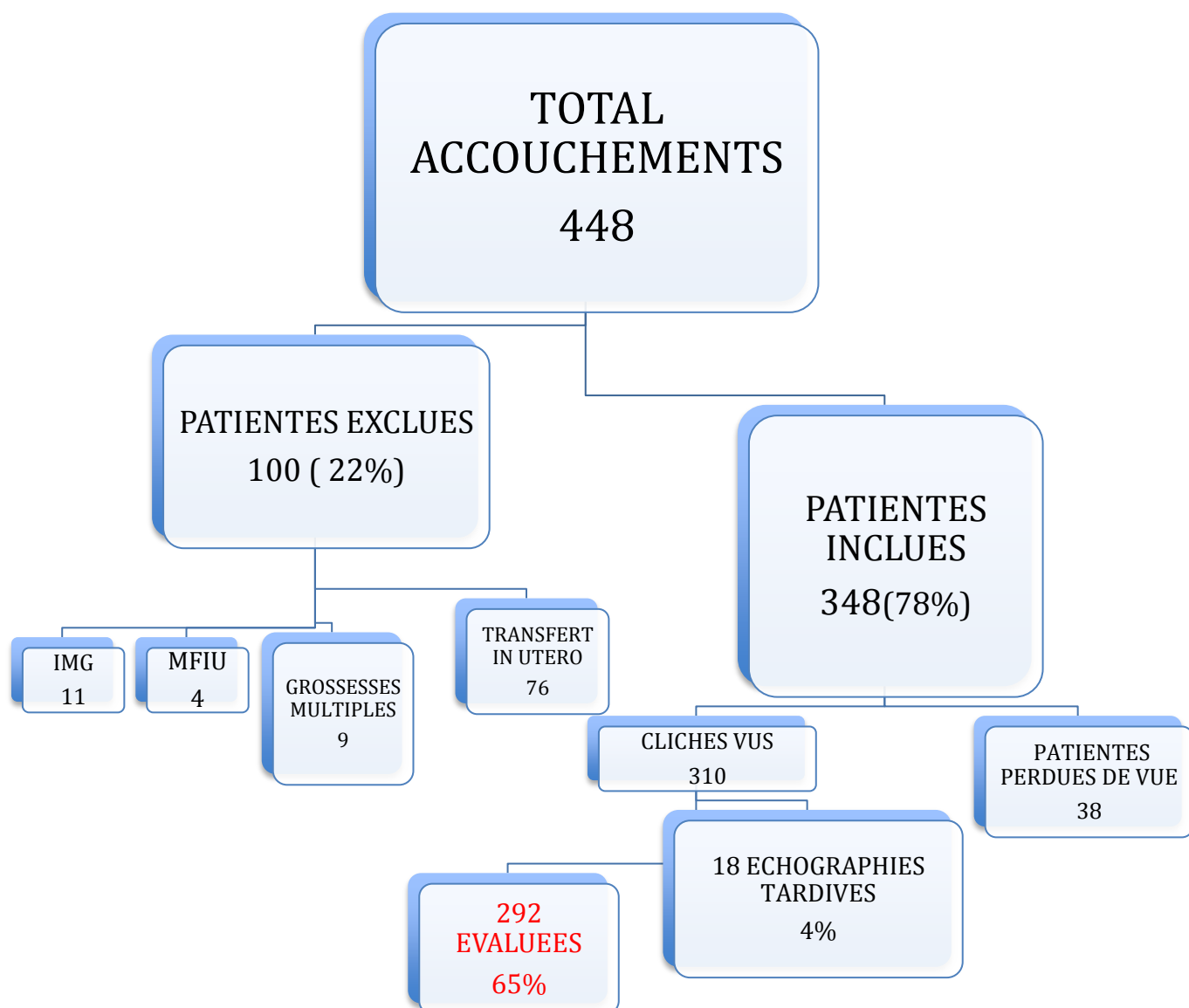
Les données des 2 études observationnelles ont été analysées par le logiciel gratuit Epi-info*(version 3.5.1).

Les deux échantillons ont été comparés et testés par un test du CHI 2 de façon bilatéral. Le seuil de significativité étant fixé à 5%.

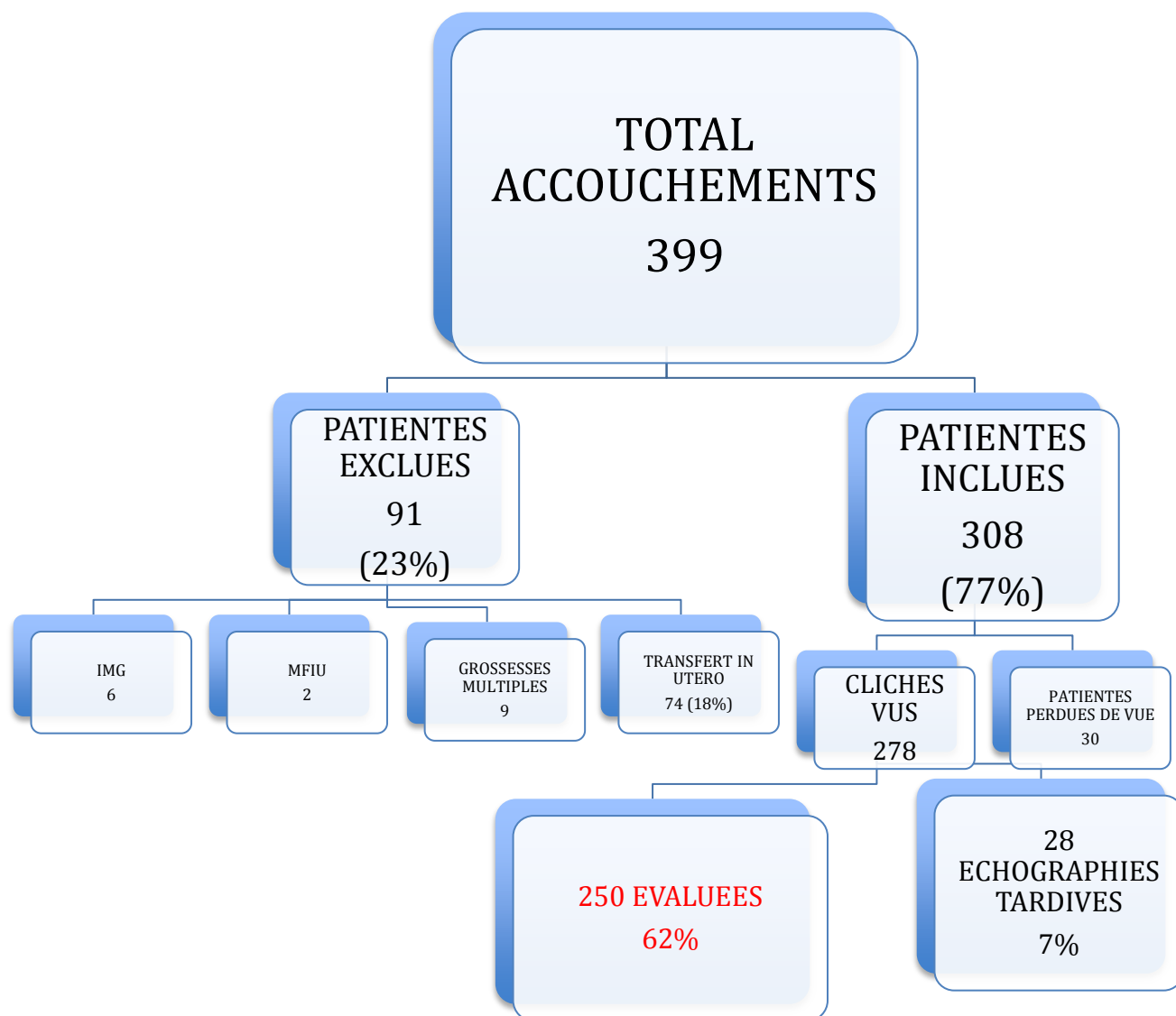
RESULTATS

Il est à noter 2565 accouchements pendant l'année 2010 et 2496 en 2011 à la maternité du CHU de Poitiers.

1. En 2010(1^{ère} partie de l'étude)



2. En 2011(seconde partie de l'étude)



2. Accessibilité (tableau 4)

	2010	2011
<i>Distance</i>		
< 10 km	145(41,7%)	112(40,3%)
entre 10 et 30 km	138(39,7%)	111(39,9%)
> 30 km	62(17,8%)	55 (19,8%)
<i>Difficulté de transport</i>		
Oui	15(4,3%)	6(2,2%)
Non	327(94%)	272(97,8%)
Ne se prononce pas	4(1,2%)	
<i>Choix échographiste</i>		
Oui	253(72,7%)	253(91%)
Non	92(26,4%)	25(9%)
<i>Difficulté prise de RDV</i>		
Facile	308(88,5%)	268(96,4%)
Assez facile	11(3,3%)	6(2,2%)
difficile	24(6,9%)	4(1,4%)

4. CARACTERISTIQUES DE L'ECHOGRAPHISTE (tableau 5)

	2010	2011
SEXE		
Femme	248 (71,3%)	218 (78,4%)
Homme	88 (25,3%)	60(21,6%)
AGE		
< 35 ans	12 (3,4%)	12(4,3%)
entre 35 et 50	211 (60,6%)	137(49,3%)
> 50 ans	105 (30,2%)	128(46%)
LOCALISATION		
CHU	93 (26,7%)	93(33,9%)
Clinique	13 (3,7%)	4 (1,4%)
Cabinet	218(62,6%)	164(59%)
CH	17 (4,9%)	16 (5,8%)
SPECIALITE		
Obstétricien	151(43,4%)	136(48,9%)
Radiologue	124 (35,6%)	96(34,5%)
Sage-femme	60 (17,2%)	45(16,2%)
autre	13 (3,7%)	1(0,4%)

5. L'EVALUATION DES CLICHES (tableau 6)

	2010 N=290	2011 N=250
<i>Information</i>		
Oui	229(79%)	215(86%)
Non	61(21%)	35(14%)
<i>Durée de l'échographie</i>		
<30 min	132(45,5%)	130(52%)
entre 30 et 60 min	121(41,7%)	94(37,6%)
>60 min	11(3,8%)	4(1,6%)
Ne se prononce pas	26 (9%)	22(8,8%)
<i>Qualité graphique</i>		
Mauvaise	39(13,4%)	43(17,2%)
Correcte	104(35,9%)	124(49,6%)
bonne	147(50,7%)	83(33,2%)
<i>LCC correcte</i>		
Oui	230(79,3%)	189(75,6%)
non	60(18,6%)	61(24,4%)
<i>Score de Herman</i>		
<4	48(16,5%)	72(28,8%)
entre 4 et 7	117(40,3%)	114(45,6%)
>7	125(43,1%)	64(25,6%)

6. AUTRES CRITERES ANALYSES (tableau 7)

	2011
<i>Marqueurs</i>	
Oui	237 (85,3%)
Non	41(14,7%)
<i>Type de marqueurs</i>	
1^{er} trimestre	123 (51%)
2nd trimestre combiné	45 (18%)
2nd trimestre	69(29%)

7. La qualité (tableau 8 et 9)

Pour évaluer la qualité de l'échographie nous avons réparti les score de Herman en deux groupes : clichés très acceptables >7 et ceux <7. Puis nous avons regardé s'il existait des différences significatives de qualité suivant le sexe, l'âge, la localisation et la spécialité de l'échographiste.

Comparaison	<u>Herman<7</u>	<u>Herman>7</u>	
Année 2010	56,4%	43,6%	p<0,05
Année 2011	75%	25%	

	2010	2010	2011	2011	p
	HERMAN<4	HERMAN>7	HERMAN<4	HERMAN>7	
Spécialité :					
Gynécologue	28,1%	26,4%	42,9%	17,6%	p<0,05
Radiologue	7,7%	58,7%	12,9%	34,1%	
Sage femme	10,7%	51,8%	23,3%	25,6%	
Localisation					
Public		49,4%		22,1%	p>0,05 (NS)
Privé		40,4%		55,7%	
Sexe					
Femme	12,5%	50,2%	16,8%	30,6%	p<0,05
Homme	31,3%	19,4%	74,5%	2%	
Age					
<50 ans	12,2%	48,1%	21,5%	29,6%	p<0,05
>50 ans	28,6%	27,4%	38,4%	18,8%	

DISCUSSION

1. Nos échantillons

En 2010, il y a eu 5006 naissances (source INSEE) (enfants nés vivants) dans le département de la Vienne. 2565 accouchements (enfants nés vivants) ont eu lieu à la maternité du CHU de Poitiers (niveau 3) soit 51,2% contre 1393 à la clinique de Poitiers et 1134 au CHR de Châtelleraut.

Dans notre échantillon de 2010 qui comprend 348 femmes incluses, soit 78% des femmes ayant accouché à la maternité du CHU de Poitiers sur 2 mois, nous avons recueilli les clichés de 292 patientes soit 65%.

En 2011, 77% des patientes ont été interrogées avec 62% de clichés analysés.

Les deux échantillons sont comparables en termes de population.

La difficulté principale de notre recueil a été de collecter l'ensemble des clichés. Les patientes ne restant hospitalisées que trois jours en suites de couches n'ont pas forcément leur échographie du premier trimestre à disposition.

Nos échantillons semblent corrects mais il faut noter que les patientes du CHU sont des patientes de maternité de niveau 3 avec des suivis de grossesses à risques. Certaines femmes ont accouché au CHU pour cette raison. Nos critères d'exclusion devraient réduire ce biais de recrutement.

Pour avoir un meilleur échantillon il aurait fallu analyser les clichés des patientes accouchant dans des maternités publiques ou privées de niveau 1 et 2 dans la Vienne.

2. Les échographies tardives

Notre étude retrouve respectivement 7% en 2011 et 5% en 2010 d'échographie avec une datation tardive. C'est à dire des datations au delà du premier trimestre. Ce pourcentage met en évidence les disparités socio économiques dans le dépistage de la trisomie 21.

En effet l'enquête nationale périnatale de 2010 (25) montre que les déclarations tardives de grossesse après le premier trimestre ont augmenté de manière significative avec 6,6% au deuxième trimestre et 1,2% au cours du troisième trimestre contre respectivement 4,3% et 0,6% en 2003. Cette évolution peut être expliquée par la dégradation de la situation sociale de certaines femmes. Il est mis en évidence dans l'enquête périnatale, une surveillance prénatale tardive plus fréquente chez les femmes vivant dans un contexte social difficile.

En effet, durant notre recueil de données, les échographies de datation tardive concernent le plus souvent des patientes d'origine étrangère où l'information et l'accessibilité au dépistage de la trisomie 21 sont difficiles. L'étude de Shivdegger en 2003 montre que les déclarations tardives concernent 10% de femmes ayant une nationalité émanant d'un pays d'Afrique du nord et 21% d'un pays d'Afrique subsaharienne. (26)

Ne pas avoir été scolarisée, avoir arrêté ses études en primaire, avoir une nationalité extra européenne, attendre son troisième enfant ou plus ou vivre seule sont les facteurs les plus souvent associés à un nombre insuffisant d'échographies. (26)

3. L'accessibilité

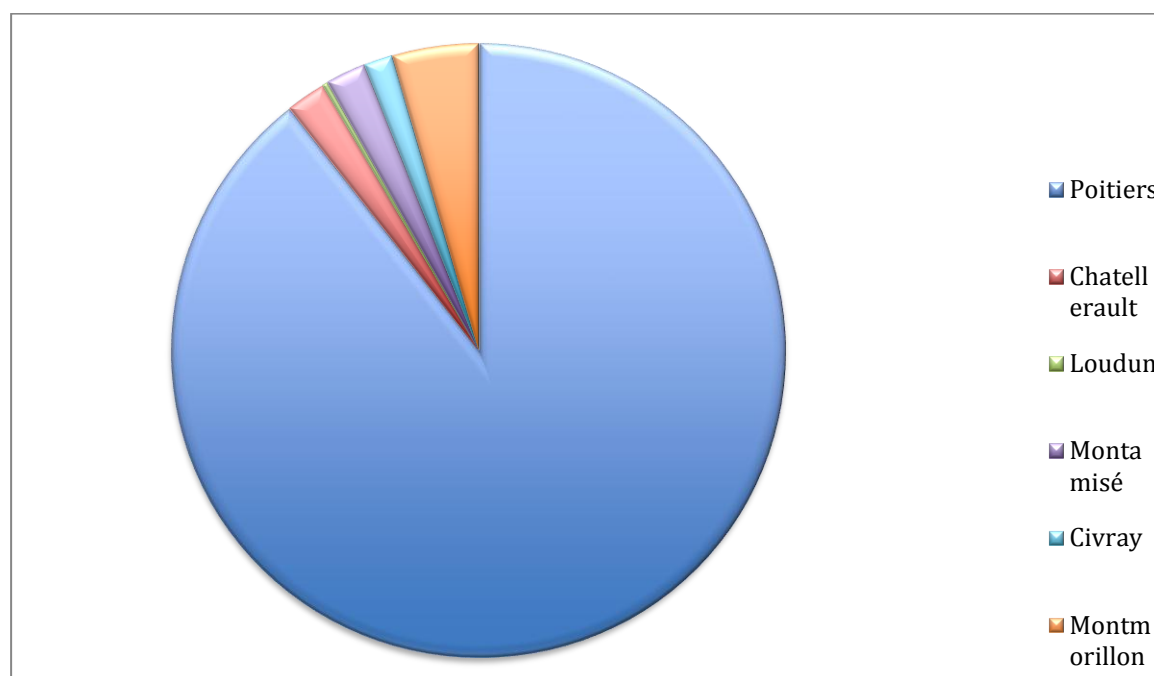
L'accès au dépistage de la trisomie 21 peut être affecté par des difficultés liées aux contraintes de temps spécifiques à chaque stratégie de dépistage, à la disponibilité de l'offre de soins et à la complexité de l'information à fournir aux femmes.

L'accessibilité a été évaluée par l'étude de la distance entre le domicile et le cabinet d'échographie, les difficultés de transport et la facilité à obtenir un rendez-vous.

Ce recueil de données sur l'accessibilité est donc subjectif et lié à l'appréciation des patientes.

Du point de vue de la disponibilité, les femmes trouvent que l'échographie du 1^{er} trimestre est accessible sachant que plus de 75% d'entre elles en 2010 et 2011 font moins de 30 km pour effectuer leur examen.

Les échographistes dans la Vienne sont localisés principalement à Poitiers et se répartissent entre le CHU, la clinique et les cabinets de ville. Quelques échographistes sont situés au CHR de Châtelleraut voire dans d'autres villes telles Montmorillon.



Pourcentage d'échographie selon la localisation (tableau 10)

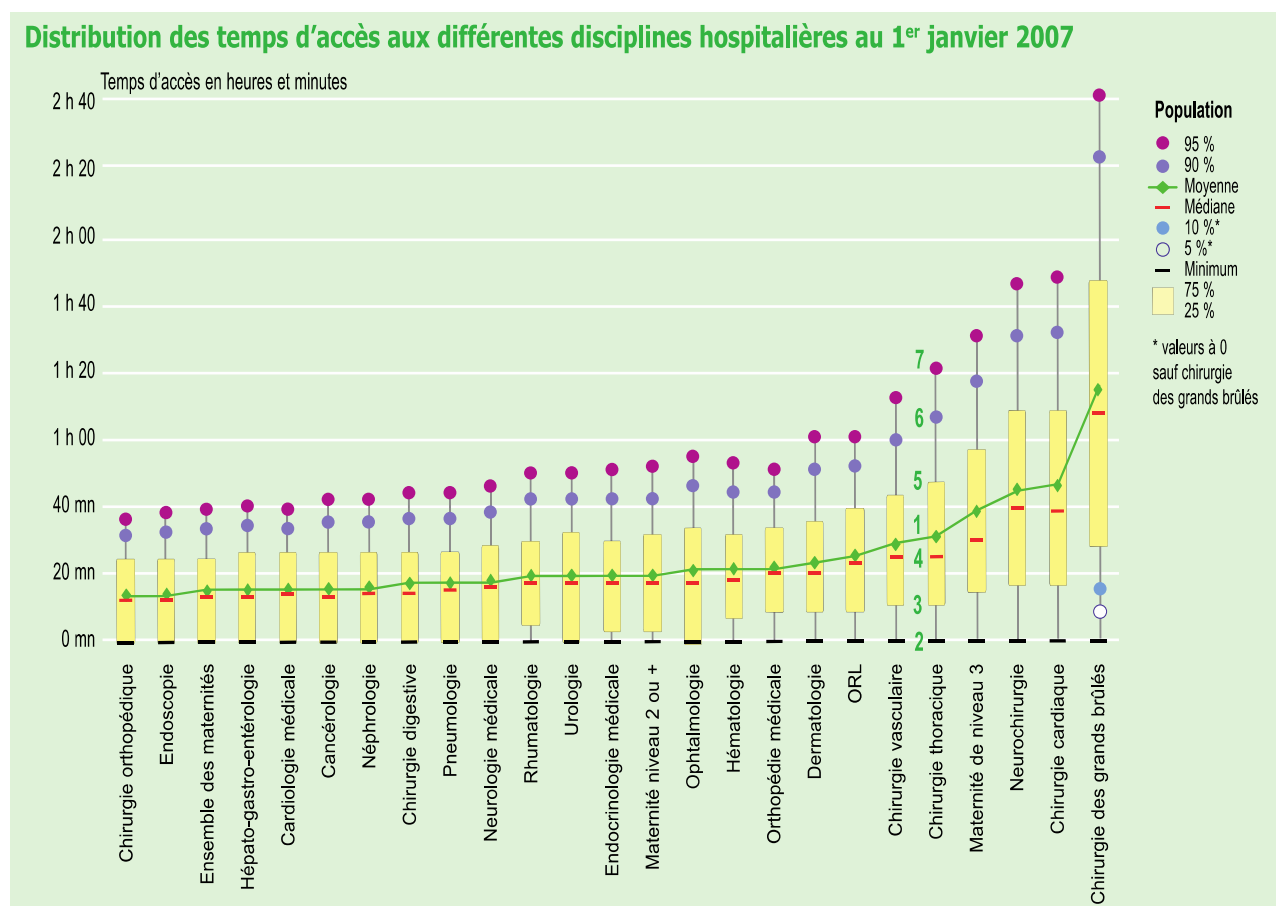
Ce diagramme montre que les échographies fœtales sont centralisées sur la ville de Poitiers.

Les patientes ont donc une accessibilité assez correcte car leur distance à parcourir est inférieure à 30 km soit entre 20 et 30 minutes de trajet.

Notre accessibilité à l'échographie est bonne dans la Vienne comparée à l'accès aux soins de gynécologie obstétrique à l'échelon national.

En effet le temps de trajet pour une consultation de gynécologie obstétrique en France en 2007 est en moyenne de 40 minutes pour les maternités de niveau 3 et environ 20 minutes pour les maternités de niveau 1 et 2.

Tableau 11



Plus de la moitié des patientes ne réalisent pas leur échographie du premier trimestre au CHU. (27)

En effet, plus de la 1/2 voir les 2/3 des patientes a eu leur échographie préférentiellement en cabinet de ville, radiologie et gynécologie confondus.

Durant le recueil, les patientes mettent en avant des difficultés pour obtenir un rendez vous au CHU dans les délais de l'échographie du 1^{er} T.

Pour connaître ces délais réels, nous nous sommes fait passer pour une patiente lambda de 8 SA de grossesse à la recherche d'un rendez-vous d'échographie du 1^{er} T.

Au CHU de Poitiers, les délais sont de 2 mois, ce qui nous amène à un terme trop tardif pour effectuer un dépistage de la T21 du 1^{er} T dans de bonnes conditions. Hors les urgences gynécologiques du CHU de Poitiers, diagnostiquent un nombre important de grossesses déjà avancées dans le 1^{er} T dont les échographies du 1^{er} T ne pourront pas être réalisées dans des délais corrects pour bénéficier du dépistage de la trisomie 21 au 1^{er} T.

A la clinique et en cabinet médical de ville un rendez-vous à un mois est proposé permettant de respecter les délais pour le dépistage, de plus il existe des créneaux d'échographie d'urgence.

Les patientes auraient plus volontiers fait leur échographie au CHU mais la difficulté de stationnement et l'absence de créneaux horaires, explique le choix du cabinet de ville.

Le service public (CHU de Poitiers et CHR de Châtellerauld) a réalisé 110 et 109 échographies du premier trimestre en 2010 en 2011 contre 231 et 168 pour le service privé (cabinet de ville et clinique).

Le service d'échographie de Poitiers détenait 2 appareils d'échographie obstétricale en 2010 et 3 en 2011 dont un avec une sonde 3D. 8 échographistes se relayent sur 3 appareils sachant que des créneaux sont occupés par le service de procréation médicalement assistée. La clinique dispose de 3 appareils d'échographie pour 8 échographistes. Le cabinet de radiologie dispose de 2 appareils d'échographie pour 3 échographistes.

L'hôpital de Châtellerauld possède 2 échographes pour 7 échographistes.

Le service public possède donc plus d'échographistes mais peu d'appareil d'échographie. De plus 1 appareil d'échographie est dédié la plupart du temps au Diagnostic Anténatal, donc moins disponible pour le dépistage de la T21.

Ainsi l'accessibilité semble correcte mais le secteur privé répond mieux à la demande que le service public pour le moment. Si l'on compare 2010 et 2011, le pourcentage d'échographie réalisé par le secteur publique augmente passant de 31,6% à environ 40% alors que le service privé passe de 67% à 61%. Cela peut s'expliquer par le fait que l'hôpital s'est doté d'un un appareil d'échographie supplémentaire entre les 2 études.

Cette légère inversion de tendance peut aussi s'expliquer par une préférence accrue des patientes pour le secteur public vis-à-vis du secteur privé avec dépassement d'honoraires.

4. L'information :

L'échographie est un examen hybride

« [...] l'effcience de l'échographie tient moins à l'image en soi qu'à la parole qui l'accompagne et la relation dans laquelle elle s'incarne. La scène échographique est une relation globale où interagissent image, parole, geste, attente pour chacun des acteurs présents » (28)

Jusqu'en 2009 en France il n'existait pas d'obligation d'information, chaque échographiste agissait selon son bon vouloir.

L'arrêté du 23 juin intervient en faveur des patientes dans le sens où « la femme doit recevoir une information adaptée lui permettant de choisir librement de recourir ou non au dépistage... »

Hors dans notre étude, la question posée dans le recueil de données était : « Avez vous reçu une information sur le dépistage de la trisomie 21 et qu'en avez vous retenu ? ». Cette question posée tente d'évaluer l'information fournie par les échographistes lors de l'entretien préalable à l'échographie du premier trimestre.

Que ce soit en 2010 ou 2011 avec 79% et 86% de réponse positive, l'information donnée lors de l'échographie est très satisfaisante et comparable aux résultats de l'enquête périnatale de 2010.

L'enquête périnatale de 2010 montre que le dépistage du risque de T 21, proposé aux femmes enceintes depuis 1997, avec une modification des modalités de mise en œuvre en 2009, est mieux connu des femmes. La proposition de dépistage s'est ainsi généralisée et les femmes connaissent mieux les examens proposés : 86,5 % des femmes disent avoir eu une mesure de la clarté nucale et 84 % un dosage sanguin des marqueurs sériques maternels, contre respectivement 76 % et 80 % en 2003. Moins d'une femme sur dix ne sait pas si elle a bénéficié d'une mesure de la clarté nucale à l'échographie du premier trimestre, contre 19 % en 2003. (22)

Cela démontre que l'information sur le dépistage tant à s'améliorer depuis 2003, cela est encore plus marquant depuis l'arrêté du 23 juin 2009.

Notre information semble correcte mais il faudrait probablement essayer d'identifier ce que les patientes retiennent réellement du dépistage de la trisomie 21. Une étude est actuellement en cours au CHU de Poitiers pour tenter d'améliorer nos explications et informations.

5. Les échographistes :

En 2011, la CNAMTS a recensé 3500 échographistes obstétricaux en France. Ils étaient environ 5000 en 2006. Puis, à la suite des EPP, les praticiens qui faisaient peu d'échographies obstétricales ont cessé d'en faire. Actuellement, parmi les 3500 échographistes, 1 800 sont membres du (CFEF) et se répartissent ainsi : 60 % de gynécologues-obstétriciens, 30 % de radiologues et 10 % de sages-femmes et médecins généralistes à exercice particulier. Il est difficile d'obtenir une description plus précise de l'offre de soins en échographie fœtale. Le rapport du Comité technique de l'échographie de dépistage (CTE) insiste cependant sur le désengagement actuel des professionnels dans ce secteur, principalement lié aux conditions d'exercice et aux inquiétudes médico- légales. Ce mouvement est à l'origine d'un allongement des délais d'obtention de rendez- vous et d'une carence de l'offre de soins en échographie fœtale dans certaines zones géographiques.

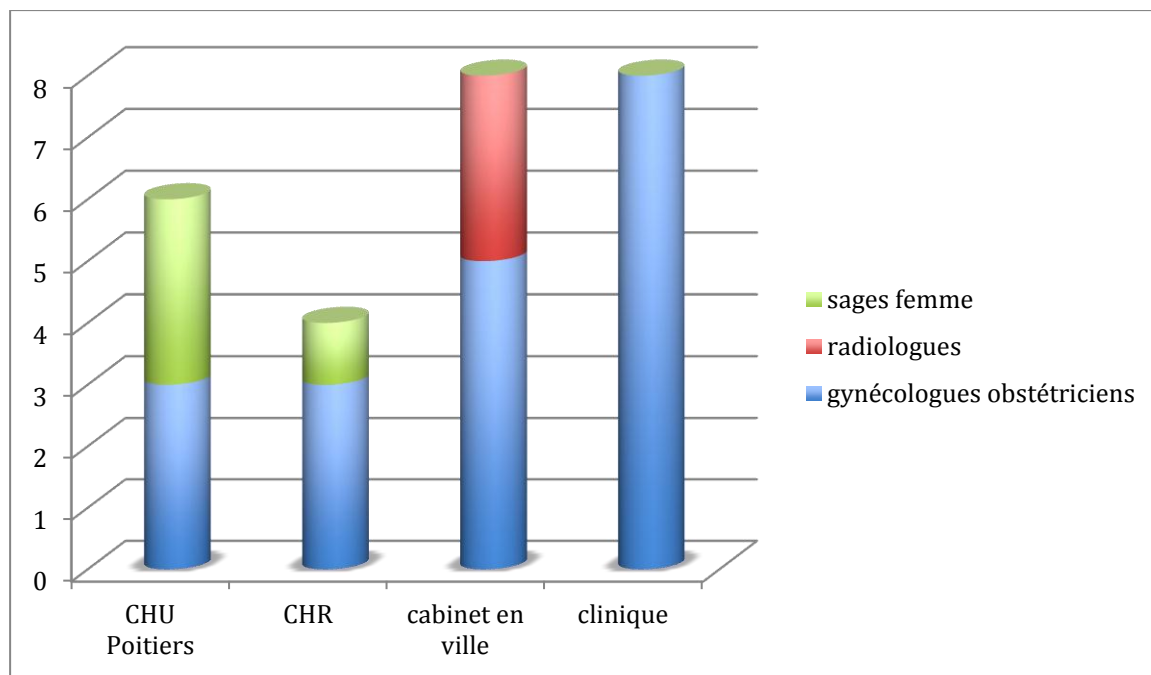
Tous les échographistes retenus dans notre étude exercent dans le département de la Vienne. On recensait 34 échographistes fœtaux au total dans la Vienne en 2010 lors de l'arrêté du 23/06/2009.

Pour la première partie de l'étude, qui prend en compte les échographies du 1^{er} T effectuées en 2009, les échographistes n'avaient pas encore passés leur EPP et aucun numéro d'identifiant n'avait été donné par le réseau de périnatalité du Poitou-Charentes. Contrairement à 2010 avec 26 échographistes sur 34 ayant obtenu leur numéro d'identifiant permettant ainsi le dépistage du 1^{er} T.

Les échographistes sont à 70% des femmes représentées par des gynécologues médicales, des gynécologues obstétriciennes et des sages femmes. Cela est très représentatif de la démographie médicale générale : les femmes sont de plus en plus nombreuses dans la profession, elles représentent désormais 41 % de l'ensemble des médecins, contre 30 % seulement en 1990. Elles sont notamment majoritaires parmi les médecins actifs âgés de moins de 45 ans (56 %). Les femmes sont plus jeunes que leurs homologues masculins (âge médian respectif 49 Vs 54 ans). Cette féminisation des effectifs est appelée à se poursuivre, les femmes représentant en 2010 plus de six internes en formation sur dix. (29)

Plus des 2/3 des échographies sont réalisées dans le secteur privé dont 1/3 par les radiologues privés. Ceci s'explique par le fait que les patientes ont un accès plus facile à l'échographie en privé que dans le secteur public.

La spécialité principale reste la gynécologie obstétrique avec 43% en 2010 et 48% en 2011 des échographies réalisées contre 35% en 2010 et en 2011 par les radiologues. D'après le comité technique de l'échographie de dépistage (CTE) d'avril 2005, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) a pu établir, sur la base des actes notés « KE16 » la répartition des professionnels qui réalisent les échographies du premier trimestre : 52% par les gynécologues, 34% par des radiologues, 14% par d'autres spécialités comprenant les sages femmes. (30)



Répartition des clichés échographiques selon la spécialité et la localisation (tableau 12)

6. La durée de l'échographie :

La durée des échographies a diminué légèrement entre 2010 et 2011. En effet en 2010 45% des échographies durent moins de 30 minutes contre 52% en 2011.

En 2005, le CTE n'a pas émis de recommandations sur la durée des échographies fœtales de dépistage, ni sur celle des échographies de diagnostic. La formule générale suivante impose un principe de minimisation : « Le Comité technique recommande de limiter la fréquence et la durée des examens à ce qui est strictement nécessaire au recueil des informations médicales ».

Au Royaume-Uni, en 2008, la société savante *UKAS* (31) a recommandé des durées d'échographie obstétricale dans un objectif de démarche qualité visant à « prendre correctement les mesures biométriques et ne pas omettre le dépistage d'une anomalie ». Ces durées conseillées comprenant l'examen échographique, les explications délivrées à la femme et le temps de rédaction du compte-rendu sont les suivantes :

- pour une échographie de datation de grossesse au 1er trimestre : 20 min,
- pour une échographie avec mesure de CN et LCC au 1er trimestre : 30 min.

En 2009, la société savante britannique *BMUS* a proposé une durée maximale d'examen échographique obstétrical en fonction des index thermiques et du terme de la grossesse pour respecter le principe *ALARA : As Low As Reasonably Achievable* (32)

« Aussi basse que raisonnablement possible ».

L'échographie du premier trimestre est une échographie difficile du fait de l'importance de la mesure de la clarté nucale et de ses nombreux critères de qualité. Beaucoup de facteurs peuvent influencer la mesure, telle que l'échogénicité maternelle et la position du fœtus très mobile au 1^{er} T.

7 .Les clichés échographiques et la qualité échographique en 2009 et 2010

Dans notre étude 290 et 250 échographies du premier trimestre ont été analysées et évaluées par un unique opérateur

Ces clichés ont été évalués surtout par le score de Herman qui est une évaluation qualitative de la mesure de la clarté nucale. . La qualité est représentée dans cette étude par un score de Herman >7 c'est à dire excellent.

Le nombre de clichés inacceptables c'est-à-dire avec un score de Herman <4 était de 16,5% en 2010 (échographies réalisées en 2009) avant la mise en place de l'EPP, score largement inférieur à ce que retrouve Herman en 1998 avec un taux de 31,4 % de clichés inacceptables. C'est pour cela qu'il a mis en place un audit avec la révision du score de Herman sur 35 clichés réalisés par 3 échographistes expérimentés. (Clichés réalisés avant et après audit).

Notre taux de clichés acceptables est de 83,4% en 2010 versus 71,2% en 2011, en prenant un score de Herman > 4. Notre taux de clichés excellents est de 43,1% en 2009 contre 25,6% en 2010.(score >7)

Dans l'étude multicentrique internationale First and Second Trimester Evaluation of Risk of Aneuploidy (FASTER), destinée à comparer différentes stratégies de dépistages de la trisomie 21, 37 018 clichés ont été relus et neuf critères de qualité ont été recherchés. Au total, 96,9 % des clichés ont été jugés acceptables, mais la manière dont l'acceptabilité des clichés a été déterminée n'était pas précisée (34). Dans l'étude Biochemistry Ultrasound Nuchal Translucency (BUN), l'évaluation des mesures de clarté nucale fut mixte (qualitative et quantitative). Dans cette petite série de 45 clichés, 29 % étaient classés inacceptables (35), ce qui est comparable à nos résultats de 2011.

Dans son étude Herman a montré qu'il y avait une amélioration significative de la qualité des clichés avec une augmentation du taux de clichés acceptables de 72% à 92%. Il explique cette amélioration par le fait que les échographistes manifestaient plus d'intérêt pour la mesure de la clarté d'autant qu'ils avaient déjà eu connaissance de leurs premiers résultats.

Contrairement à Herman, notre taux a diminué passant de 83,4% à 71,2% de mesures acceptables après les validations des EPP. Mais nous gardons un taux équivalent de clichés excellents (score de Herman >7), aux alentours de 25%, même s'il a diminué passant de 43,1% à 25,6%, différence significative ($p < 0,05$).

Il est à noter, que le nombre et la répartition des échographistes sont restés tout à fait stables pour les deux périodes d'étude.

On peut avancer deux hypothèses à cette diminution de la qualité :

- D'une part la personne qui a analysé les clichés, un échographiste en formation a acquis plus d'expérience et de maturité dans l'évaluation de la clarté nucale à un an d'intervalle. Il se peut donc qu'il ait été plus juste et/ou plus sévère dans sa relecture des clichés, cela débouchant sur un nombre de score excellent plus faible.

D'autre part, les échographistes ayant obtenu leur EPP ne seraient-ils pas moins exigeants pour leur mesure de clarté nucale après avoir passé leur EPP, ou prendraient ils moins de temps pour obtenir le meilleur cliché ?

Une double lecture des clichés par deux personnes différentes et une comparaison des résultats des scores de Herman entre les deux notateurs auraient été plus pertinentes.

Pour certains, la question qui se pose est de savoir si le score de Herman est la meilleure façon d'évaluer la qualité de la mesure de la clarté nucale, car de nombreuses études ont montré qu'une évaluation quantitative permettait une meilleure appréciation de la qualité de la mesure de la clarté nucale.

Le contrôle quantitatif à pour but, entre autres, de comparer la distribution des mesures de l'opérateur par rapport à celles attendues. Cette évaluation quantitative doit être effectuée de manière périodique : mensuelle, trimestrielle, semestrielle, etc., et permet à l'opérateur de corriger sa méthode de mesure en cas de sous ou surestimation globale. Se pose alors la question de la courbe de référence à utiliser. Il existe en effet de nombreuses références dans la littérature, et les logiciels implémentés dans chaque laboratoire sont différents. Ainsi, pour une même mesure de clarté nucale, la transformation en MoM donnera des résultats différents d'une patiente à l'autre. (33)

L'appréciation de cette distribution des mesures sera informative via l'obtention de la médiane, de la répartition des mesures inférieures ou égales au 5^e percentile, supérieures ou égales au 95^e percentile, inférieures et supérieures au 50^e percentile de la distribution attendue. La seule connaissance de la médiane est insuffisante. En effet, si l'opérateur sous-estime ses mesures d'une manière significative, cela peut être partiellement masqué par la présence de quelques mesures dont les valeurs élevées vont déplacer la médiane vers le haut. Ainsi, l'obtention d'une médiane des épaisseurs de CN à 0,85 n'est pas synonyme de bonne ou mauvaise qualité sans la connaissance précise de la distribution des mesures.

8. Critères de Qualité

Notre étude met en évidence une diminution de la qualité de l'échographie entre 2010 et 2011 concernant les clichés excellents.

Nous avons donc essayé de mettre en évidence les causes de cette diminution en croisant certaines données comme le lieu d'exercice, le sexe et l'âge des échographistes.

- *Le sexe :*

Que ce soit en 2010 et 2011, on observe une différence significative entre les 2 sexes. Les femmes obtiennent plus de clichés excellents que les hommes.

Seize échographistes femmes sur 26 ont obtenu leur numéro d'identifiant en 2010, soit 61% des échographistes de la Vienne dont 3 radiologues et 13 gynécologues ce qui va dans le sens de la féminisation de la profession médicale, tendance qui s'accroît depuis plusieurs années. (36)

- *L'âge :*

Nous avons divisé les échographistes en deux groupes : plus ou moins de 50 ans.

Il existe une différence significative de la qualité de l'échographie en faveur des échographistes âgés de moins de 50 ans qui ont un meilleur taux de clichés excellents aussi bien en 2010 qu'en 2011.

On peut émettre l'hypothèse que les jeunes échographistes détenteurs du diplôme interuniversitaire d'échographie ont bénéficié d'une meilleure formation que celle des obstétriciens plus âgés et étant plus sensibilisés au dépistage de la T21.

Depuis 1997, une seule formation diplômante est reconnue par le Conseil national de l'ordre des médecins et celui des sages-femmes. Il s'agit d'un DIU pour les médecins et d'une attestation correspondante pour les sages-femmes. Cette formation est ouverte à tous les médecins et à toutes les sages-femmes. Par le décret du 29 juillet 2004, les sages-femmes ont en effet été habilitées à la réalisation d'échographies dans le cadre de la surveillance de la grossesse. (37) L'enseignement réparti sur 8 régions comporte une formation théorique de 100 heures et un enseignement pratique sous forme de stage en service hospitalier.

Le Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal a souhaité en 2005 que le DIU d'échographie en gynécologie et en obstétrique devienne une formation inter-spécialités qui puisse s'intégrer dans la formation initiale des médecins ou des sages-femmes.

Ainsi la formation des jeunes échographistes se développe de plus en plus avec l'obligation de validation d'EPP leur permettant de justifier la qualité de leurs échographies.

- *Le secteur privé et public :*

Le secteur public comprend le CH de Châtelleraut et le CHU de Poitiers et le secteur privé, la clinique et les cabinets de ville. Il n'a pas été mis en évidence de différence significative dans la qualité de l'échographie du premier trimestre entre les 2 secteurs avec un $p > 0,05$. Mais on note un écart en faveur du privé dans la seconde étude alors qu'il n'existait pas de différence dans la première partie.

- *La spécialité :*

La comparaison des différentes spécialités montre significativement sur 2010 et 2011 que les radiologues ont une meilleure qualité de cliché avec des taux respectifs de clichés excellents à 58,7% et 34,1% Vs 26,4% et 17,6% pour les gynécologues.

L'étude de Bresson et al confirme cette constatation avec une moyenne du score de Herman de 7 contre 6 pour les gynécologues. (38)

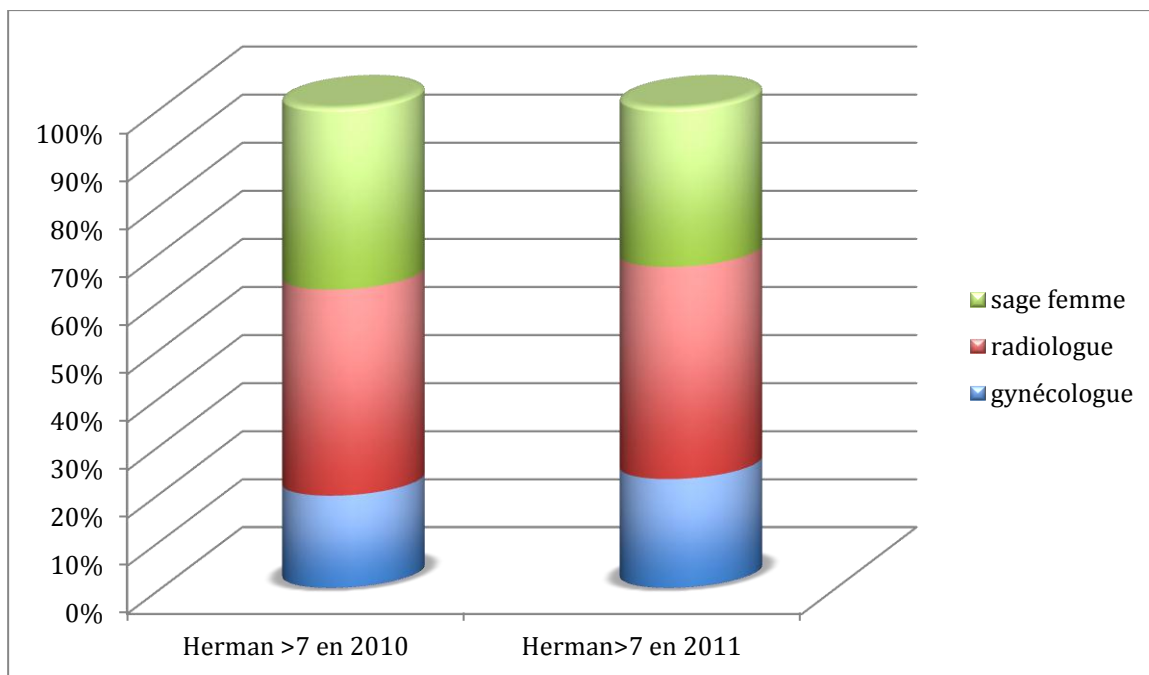
Cette différence entre spécialités pourrait s'expliquer par la différence de formation initiale, les radiologues ayant une formation plus développée dans le domaine de l'analyse et du traitement de l'image.

Il semble que le manque de familiarité des non-radiologues avec les réglages de l'appareil d'échographie, la pertinence du choix des sondes, l'importance de la reprographie et du support d'enregistrement de l'image, ainsi que l'entretien et la possibilité de renouvellement du matériel, qui dépendent également de la structure et de la taille du lieu de travail, ont pu avoir une incidence sur la qualité des clichés.

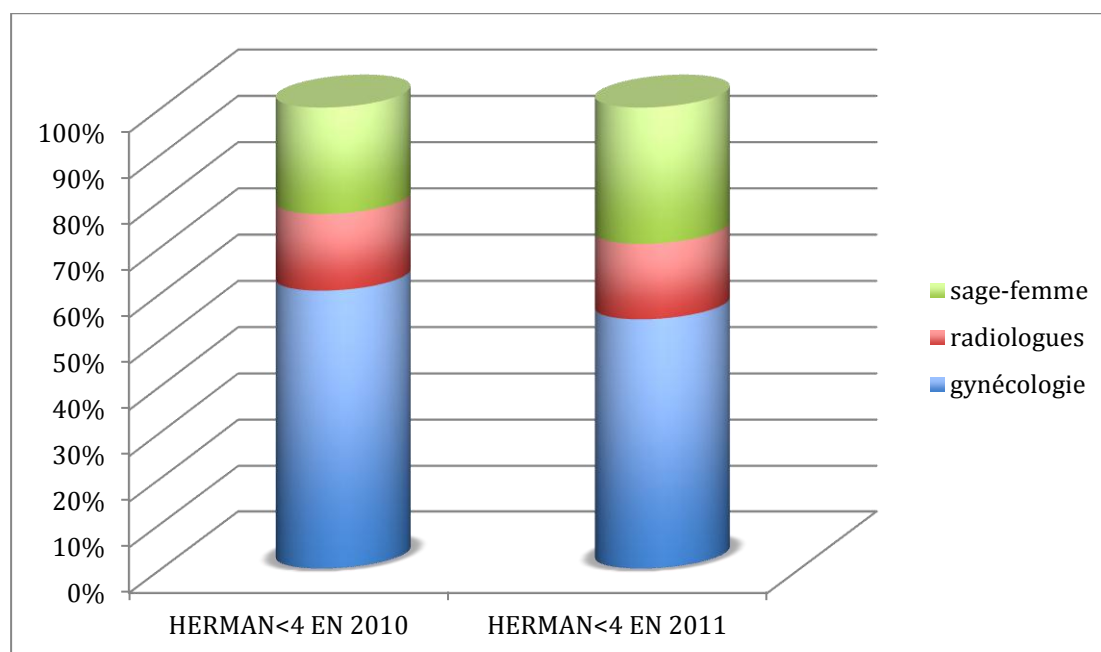
Les sages femmes arrivent en deuxième position avec un taux de 51,8% d'excellents clichés. Cela montre que la formation des sages femmes est bonne. Les seules sages femmes exerçant l'échographie fœtale se situent dans le secteur public et ont toutes leur numéro d'identifiant. Elles sont fortement impliquées dans le dépistage de la trisomie 21. (39)

Les obstétriciens ont un taux de cliché excellent très faible et décevant alors que l'échographie fait partie intégrante de leur formation.

Il est vrai que l'échographie fœtale représente environ la 2/3 de l'activité des sages-femmes et des radiologues contrairement aux gynécologues obstétriciens, dont l'activité est plus diversifiée.



Répartition des clichés excellents selon la spécialité en 2010 et 2011 (tableau 13)



Répartition des clichés inacceptables selon les spécialités en 2010 et 2011 (tableau 14)

Globalement, l'ensemble des spécialités a vu sa qualité diminuée après la validation de l'EPP des clartés nucales.

Plusieurs hypothèses sont mises en avant par ces échographistes :

- Baisse de l'intérêt à obtenir un cliché excellent

Une des premières hypothèses à cette baisse de qualité réside dans le fait que lors de la première partie de notre étude, les échographistes étaient en pleine EPP. Ils étaient donc plus à même de réaliser les meilleurs clichés qui soient. EPP obtenue, lors de la deuxième partie de l'étude, ils étaient peut-être moins impliqués à délivrer des clichés d'aussi bonne qualité.

De plus, il est vrai qu'avec la nouvelle stratégie de dépistage, les échographistes ont des obligations chronophages : devoir d'information des patientes de manière claire pour obtenir leur consentement, information longue et fastidieuse si elle veut être claire. Hors le temps consacré à l'échographie du 1^{er} T n'a pas augmenté, le nombre d'échographie sur une journée restant le même. On note également que la tarification de l'acte n'a pas été réévaluée. Ainsi c'est la qualité qui en pâtit (40).

Les échographistes savent qu'avec leur EPP validée, que le cliché soit bon, moyen ou mauvais, les patientes pourront avoir accès au dépistage du premier trimestre. Il n'y a plus de motivation à obtenir de bonne mesure, une approximation suffit quand on visualise que la clarté nucale est fine. De plus l'évaluation quantitative n'améliore en rien la qualité de l'image car les clichés ne sont pas relus. Il faut rappeler que si les clichés ne sont pas corrects, le dépistage du premier trimestre ne doit pas être proposé et les patientes ne pourront alors bénéficier que du dépistage du deuxième trimestre, ne prenant pas en compte la mesure de la clarté nucale. Cela implique que les échographistes auto évaluent leurs clichés et notent leur score de Herman sur leurs comptes rendus d'échographie. Il reste cependant à définir à partir de quel score on peut proposer le dépistage combiné (4 ou 7).

- augmentation de l'obésité

Les échographistes se plaignent d'un défaut d'échogénicité des patientes du fait d'une paroi abdominale de plus en plus conséquente.

L'étude Obépi 2012 (41) est en accord avec ces remarques. En effet le tour de taille des femmes a augmenté de 6,7cm en 15 ans passant de 79,8 cm en 97 à 86,5cm en 2012. La prévalence de l'obésité chez les femmes est plus importante que chez les hommes surtout sur des obésités de classe 2 (IMC : 35-39,9kg/m²) avec 3,7 % et sur les obésités de classe 3 (IMC> 40 kg/m²) avec 1,6% contre respectivement 2,5% et 0,6% chez les hommes.

Cette augmentation de l'obésité est une vraie difficulté pour les échographistes, car près de 15% des structures normalement visibles ne seront vues que de façon sous optimale chez les femmes dont l'IMC se situe au delà du 90^{ème} centile. Seulement 63 % des structures sont bien visualisées chez les femmes dont l'IMC dépasse 97^{ème} centile. (42)

9. Les marqueurs sériques :

Notre étude révèle que sur les 278 patientes incluses en 2011, 237 soit 85,3% ont eu un dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs dont 51% avec les marqueurs sérique du premier trimestre, 18 % avec le dépistage séquentiel du 2^{ème} trimestre et 29% avec les marqueurs du 2^{ème} trimestre seuls.

Nous étions un an après la mise en place de l'arrêté du 23 juin 2009 lors de notre recueil de données. Nous pouvons remarquer que plus de la moitié de nos patientes ont eu le dépistage combiné du premier trimestre ce qui est un bon résultat et montre une réelle implication des médecins généralistes, des sages femmes et des gynécologues à suivre les recommandations de l'HAS.

En 2010, l'Agence de Biomédecine montre que 714 928 femmes enceintes ont choisi de faire un dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs sériques maternels associés ou non à la mesure de la clarté nucale. Les différents types de dépistage se répartissent en 40,5% de dépistage combiné du 1^{er} trimestre, 7,9% de dépistage séquentiel du 2^{ème} trimestre (c'est-à-dire prenant en compte la mesure de la clarté nucale au 1^{er} trimestre) et 51,6% de dépistage par les marqueurs sériques maternels seuls du 2^{ème} trimestre.

Par rapport à 2009, il existe une augmentation de 7,6% des femmes dépistées par les marqueurs sériques. (43)

F. LIMITES DE NOTRE ETUDE

Notre population :

Il existe un biais de recrutement puisque toutes les échographies évaluées émanent de patientes ayant accouchées au CHU de Poitiers, maternité de niveau 3. C'est une étude unicentrique. Certaines patientes ont été obligées d'accoucher au CHU en raison de grossesse pathologique. Donc il semble difficile que cette population puisse représenter toute la Vienne. Pour cela il faudrait récupérer et relire toutes les échographies des patientes ayant accouché les maternités de niveau 1 et 2 de la Vienne.

La méthodologie :

Ces 2 études ne sont malheureusement pas comparables, ce qui limite l'interprétation des données. En effet, il existe un biais de confusion. Nous n'avons pas identifié chaque échographiste en leur attribuant un numéro pour les anonymiser. Ainsi nous ne pouvons pas savoir si la répartition des échographies par échographistes est équivalente entre 2010 et 2011.

Mais grâce à la mise en évidence des différentes spécialités, il semble que la répartition des échographies par spécialités soit quasiment identique entre 2010 et 2011, ce qui donne du crédit à notre étude. De plus le nombre d'échographies et la répartition dans les différents établissements est la même entre 2010 et 2011.

Notre évaluation :

Notre étude met en évidence une diminution de la qualité de l'échographie du premier trimestre entre 2010 et 2011 grâce à une évaluation par le score de Herman réalisé par une seule personne, une interne en formation. Pour avoir une plus forte significativité, il aurait fallu réaliser une relecture des clichés en double aveugle par deux échographistes formés au dépistage de la trisomie 21 en détaillant les scores pour les différents items du score de Herman.

G .PERSPECTIVES

La qualité de l'échographie du premier trimestre semble avoir diminué après l'EPP des clartés nucales. Il semble important de tenter d'améliorer les échographies du premier trimestre.

Nous avons mis en évidence que la formation des échographistes avec le DIU d'échographie obstétricale est indispensable après l'arrêté du 23 juin 2009. Mais ne serait il pas important que les gynécologues obstétriciens soient formés aux réglages des appareils d'échographie afin d'obtenir de meilleurs images et de s'adapter aux conditions d'échogénicité des patientes. Il est vrai que le DIU d'échographie obstétricale comprend une semaine de cours de physique commune avec les radiologues durant laquelle les bases physiques de l'image échographique sont enseignées, mais la pratique quotidienne prouve que cela n'est pas suffisant.

Les échographistes doivent continuer à se former et s'auto évaluer après avoir obtenu leur EPP.

Ils devraient pouvoir continuer à transmettre des clichés consécutifs avec leur compte rendu échographique afin de vérifier leur aptitude à s'auto évaluer et ainsi maintenir une continuité de la qualité des clichés échographiques dans le temps. Pour cela il serait probablement nécessaire de faire régulièrement des EPP.

La problématique qui se posera alors sera de savoir qui relira tous ces clichés ?

De plus il serait intéressant de former les échographistes à l'imagerie 3D. En raison des progrès en matière de modélisation de l'image, il est possible que dans un avenir proche, on puisse obtenir une mesure complètement automatisée de la clarté nucale. L'acquisition du fœtus en 4 dimensions permettrait de sélectionner la position idéale puis le plan de coupe idéal et de positionner les curseurs de façon optimum.

CONCLUSION

L'échographie du premier trimestre fait partie des trois échographies essentielles au cours de la grossesse. Après les recommandations de l'HAS, elle est devenue beaucoup plus difficile sur le plan échographique (beaucoup de critères de qualités à respecter) et plus chronophage (information plus dense, plus de formalités à remplir) pour les praticiens. Ces deux raisons font que dans notre département, une tendance à une diminution de la qualité apparaît.

Ces constatations nous incitent à recommander la poursuite du contrôle de qualité de l'échographie du premier trimestre par une auto-évaluation du score de Herman à chaque échographie et la répétition des EPP dont le rythme et l'organisation doivent être discutés.

D'autre part, les échographistes n'ayant toujours pas leur numéro d'identifiant ne doivent plus être autorisés à pratiquer des échographies du premier trimestre

Il faut donc rester vigilant sur notre pratique et essayer de remédier à cette nette tendance afin que cet examen continue à être un moment de partage entre les échographiste et les patientes.

BIBLIOGRAPHIE

1. Senat MV, Rozenberg P, Bernard JP, Ville Y. Trisomy 21 screening: value of ultrasound and serum markers in a combined approach. *Journal de gynécologie, obstétrique et de la biologie de la reproduction* 2001 ; 30 : 11-27. Paris Masson 2001.
2. Ferguson-Smith MA. Prenatal chromosome analysis and its impact on the birth incidence of chromosime disorders. *Br. Med J.* 1983 ; 4 355-364
3. Haute autorité de santé (HAS) Rapport : évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21. Website : www.has-sante.FR/portail/display.jspid=c_540874.
4. Penrose LS. The relative effect of paternal and maternal age in mongolism. *J Genet* 1933 ; 27, 219-224.
5. Aymes. Apport des registres à la décision en santé publique de la trisomie 21. *Rev Epidemiol Santé pub* 1996. 44-5829
6. Haddow JE. Antenatal screening for Down syndrome where are we and where next. *Lancet* 1998 ; 352(9125) 336-7
7. Merkatz IR, Nitausy HM, Macri JN, Johnson WC. An association between low maternal serum alpha foetoprotein and foetal chromosomal abnormaleties. *Am.J. Obstet Gynecol* 1984 ; 148 : 886-94
8. Wald NJ, Cuckle HS, Densem JW, Nanchakal K, Canick JA, Haddow JE, Knight GJ, Palomaki GE. Maternel serum unconjugated oestradiol as an antenatal screening test for down's syndrome. *Br J Obstet Gynecol* ; 19 !!; 95, 334-341
9. Szabo'j, Gellen J. Nuchal fluid accumulation in trisomy 21, detected by vaginosonography in first trimester(letter). *Lancet* 1990 ; 336(8723) 1133
10. Nicolaïdes KH. First trimester screening chromosomal abnormalities. *Semin perinatol* 29 : 190-4.
11. Snijders RL, Noble P, Sebire N, Souka A, Nicolaïdes KH. UK multicenter project on assessment of risk of trisomy 21 by maternal age and fetal Nuchal translucency thickness at 10-14 weeks of gestation. *Lancet* 1998 ; 343-352.
12. Nicolaïdes KH. Nuchal translucency and other first trimester ultrasound sonographic markers of chromosomes abnormalities. *Am. J obstet Gynecol* 2004 ; 191 : 45-67.
13. Snijders RL, Thom EA, Zachary JM, Platt LD, Greene N, Jackson LG, Sabbagha RE, Filkins k, Silver RK, Hogge WA, Ginsberg NA, Beverly S, Morgan P, Blum K, Chilis P, Hill LM, Hecker J, Wapner RJ, and the bun study group. First trimester trisomy

screening : nuchal translucency measurement training and quality assurance to correct and unify technique. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002 ; 19 : 353-359.

14. Rozenberg and al. Down's syndrome screening with nuchal translucency at 12(+0)- 14(+0) weeks and maternal serum markers at 14(+1)- 17(+0) weeks : a prospective study. *Hum Reprod* 2002 ; 17 : 1093-8.
15. Rozenberg P, Bussiers L, Chevrets et al. Screening for down syndrome using first trimester combined screening followed by second trimester ultrasound examination in an unselected population. *Am J Obstet gynecol* 2006 ; 195 : 1379-87.
16. Malore FD et al. First trimester of second trimester screening on both for down's syndrome. *N Engl J Med* 2005 ; 353(19,2001-11)
17. Wald NJ, Rodeck C, Hackshaw AK, Walters J, Chetty , Mackinson AM. First and second trimester antenatal screening for Down's syndrome : the result of serum, Urine and ultrasound screening study (SURUSS). *Health Technol Assess* 2003 ; 7(11).
18. Mulvey S, Zachariah R, Mallwaine K, Wallou EM. Do women prefer to have screening tests for down syndrome that have the lowest screen positive rate on the highest detection rate ? *Prenat diagn* 2003 ; 23/10, 828-32.
19. Ministère de la santé et des sports, Journal officiel de la République française. Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec l'utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.
20. Herman et al. Nuchal translucency audit: a novel image scoring method. *Ultrasound obstetric Gynecol.* 1998 ; 12 : 398-403.
21. Sebire NJ et al. Screening for trisomy 21 in pregnancy by maternal age and fetal nuchal translucency at 10 and 14 week of gestation . *Br J Obstet gynecol* 1996 ; 103 : 999-1003.
22. [http : //www.fetalmedicine.com](http://www.fetalmedicine.com)
23. Fédérations des réseaux de santé en périnatalité : charte de fonctionnement des réseaux de santé en périnatalité pour le dépistage de la trisomie 21
24. B.Khoshnood, B.Blondel, C de Vigan. Socioeconomic disparities for maternal serum screening of down's syndrome : trends between 1998 and 2003.
25. B.Blondel, M Kermarrec. « La situation périnatale en 2010, premiers résultats de l'enquête nationale périnatale », Etudes et résultats, octobre 2011, N°775, DREES.
26. Schirdegger S, Vilain A. 2007, « Disparités sociales et surveillance », Etudes et résultats, n°552, DREES.

27. Coldefy M, Com-Ruelle L, Lucas Gabrielle V.2011. « Les distances d'accès au soin en France métropolitaine au 1^{er} janvier 2007 ». 2007, DREES. Etudes et résultats.n° 764, juin2011.
28. Fellous M. Explorer le ventre fécond de la mère. Rev Fr Psychosom 2004 ; 2(26) : 83-97.
29. Sicart D, 2012 « les medecins au premier janvier 2012, Document de travail, séries statistiques, DREES,n°167 février 2011.
30. Sureau C, Henrion R. Rapport du comité technique de l'échographie de dépistage prénatal, avril 2005.
31. United kingdom association of sonographers. Guidelines for professional working standards. Ultrasound pratice. London : UKAS, 2008.
32. British Medical Ultrasound Society. Guidelines for the safe use of diagnosis ultrasound equipment London : BMUS, 2009.
33. LJ Salomon, GE. Chalouhi, J-P Bernard, Y. Ville. Nuchal translucency thicknesse at 11-14 Weeks of gestation : French Charts and Equation. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris), 38.8(2009),635-641.
34. ME D'alton et al. Maintening quality assurance for sonographic nuchal translucency measurement lessons from the faster trial. Ultrasound Obstet Gynecol, 33(2009) 142-146.
35. RJ. Snijders et al. First trimester screening nuchal translucency measurement training and quality assurance to correct and unify technique. Ultrasound Obstet Gynecol, 19(2002) 353-359
36. Fauvet.L, 2011. « Les affectations des étudiants en médecine à l'issue des épreuves classantes nationales en 2010 ». Etudes et résultats, DREES,n° 767, juin 2011.
37. Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et v (disposition réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code. Journal officiel 2004 ; 8 août : 37087.
38. Bresson et al. « Evaluation d'une formation de proximité à la mesure de la clarté nucale et à l'autoévaluation des clichés. Journal de gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction (2010)39, 379-386.
39. Charniers P, 2011.Les sages femmes en France., Rapport de Recherche, Université de Lyon, Centre Max Weber UMR 5283, CNRS Janvier.
40. www.snude.org

41. E.Eschwege, M-A. Charles, A. Basdevant. Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité 2012. Enquête Obépi 2012. www.roche.fr
42. Wolfe HM, Sokol RJ, Martier SM, Zador IE. Maternal obesity : a potential source of error in sonographic prenatal diagnosis , Obstet Gynecol,vol 76,1990, p339-42
43. Diagnostic prénatal 2010. Résultats statistiques Agence biomédecine. www.agencebiomedecine.fr

ANNEXE

RECUEIL DE DONNÉE MÉMOIRE D'ÉCHOGRAPHIE

I°) GÉNÉRALITÉS

A) Numéro

B) Nom :

C) Prénom :

D) Age :

II°) ACCÉSSIBILITÉ

1) code postal :

2) lieu de l'échographie : ☐ < 10 KM
☐ entre 10 et 30 Km
☐ >30 Km

3) Difficulté de transport : ☐ oui ☐ non

4) Choix de l'échographiste ☐ oui ☐ non

5) difficulté de prise de rdv : ☐ facile ☐ assez facile ☐ difficile

III°) ÉCHOGRAPHIE T1

A. généralités

1) code postal :

2) Sexe : ☐ homme ☐ femme

3) Age de l'échographiste : ☐ <35 ☐ entre 35 et 50 ☐ > 50
ans

4) Localisation : ☐ CHU ☐ CHR ☐ cabinet en ville ☐ clinique

5) Qui : ☐ gynécologue ☐ radiologue ☐ Autre :

B. L'échographie

R Echographie presente : oui non
raison : echo tardive pas d'écho

- 1) Savez à quoi elle sert (information) : ☐ oui ☐ non
- 2) durée : ☐ < 30 min ☐ entre 30 et 60 min ☐ > 60 min
- 4) Qualité : ☐ mauvaise ☐ correcte ☐ bonne

C .Evaluation des clichés :

- 1) LCC correcte : ☐ oui ☐ non
- 2) score de Herman : ☐ <4 ☐ entre 4 et 7 ☐ >7
- 3) Marqueurs : non oui
- 4) Type marqueurs : 1^{er} trimestre 2^{ème} trimestre intégré 2^{ème} trimestre

LE SERMENT



En présence des Maîtres de cette école, de mes chers condisciples et devant l'effigie d'Hippocrate, je promets et je jure, au nom de l'Etre Suprême, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe ; ma langue taira les secrets qui me seront confiés, et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime. Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ! Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque !



Evaluation de la qualité de l'échographie du premier trimestre avant et après l'application de l'arrêté du 23 juin 2009.

Introduction :

Dans le cadre du dépistage de la trisomie 21, la qualité de l'échographie du premier trimestre est un élément indispensable. L'arrêté du 23 juin 2009 détermine la place de l'échographie dans le dépistage de la trisomie 21. L'objectif de notre étude est d'évaluer la qualité et l'accessibilité de l'échographie du premier trimestre avant et après la mise en place d'une EPP de l'échographie du premier trimestre.

Matériel et méthode :

Il s'agit d'une étude descriptive et observationnelle en deux parties (2010 et 2011) uni centrique à la maternité du CHU de Poitiers. Les clichés des échographies du premier trimestre des patientes accouchant à la maternité du CHU de Poitiers en mars, avril 2010 et mai, juin 2011 ont été évalué par le Score de Herman par un médecin en formation. Cette évaluation était associée à un questionnaire sur l'accessibilité de l'échographie. Les critères d'exclusion étaient les grossesses multiples, les interruptions médicales de grossesse et les morts fœtales in utéro.

Résultats :

Durant la période d'étude il y a 448 accouchements en mars, avril 2010 et 399 accouchements en mai et juin 2011. En 2010, 348 patientes ont été incluses contre 308 en 2011. L'accessibilité de cette échographie dans notre secteur géographique semble satisfaisante. Les échographies sont réalisées pour 49% par les obstétriciens, pour 34% par les radiologues et 16,2% par les sages femmes.

La qualité de l'échographie entre 2010 et 2011 a diminué avec un taux de 43,6% de clichés excellent c'est à dire avec un score de Herman > 7 en 2010 contre 25% en 2011 avec un $p < 0,05$.

Les radiologues garde une meilleure qualité avec 58,7% de clichés excellents en 2010 et 25,6% en 2011 contre 26,4% en 2010 et 17,6% en 2011 pour les gynécologues obstétriciens. Les sages femmes obtiennent un score de 51,8% en 2010 et 25,6% en 2011 ($p < 0,05$).

Conclusion :

La qualité de l'échographie du premier trimestre a diminué entre 2010 et 2011 quelque soit la spécialité de l'échographiste après l'évaluation des pratiques professionnelles et la mise en place de l'arrêté du 23 juin 2009.