

	Dépistage Trisomie 21	
	Document destiné aux praticiens réalisant des échographies du 1 ^{er} trimestre de la grossesse et souhaitant adhérer au RP2S	V2 – Février 2025
		Total pages : 3

Abréviations utilisées :

CFEF	Collège Français d'Echographie Fœtale
CN	clarté nucale
CNGOF	Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
DIU	Diplôme inter-universitaire
EPP	évaluation des pratiques professionnelles
HAS	Haute Autorité de Santé
LCC	longueur crânio-caudale
OAP	organisme d'analyse des pratiques
RSP	Réseau de Santé en Périnatalité

A – Les conditions générales d'adhésion

L'arrêté du 23 juin 2009 fixe les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation conjointe des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 et la mesure de la clarté nucale.

Le texte prévoit que les professionnels concourant au dépistage de la trisomie 21 doivent adhérer à **un seul réseau de périnatalité** qui leur délivrera un numéro d'identification nominatif et personnel. Ce numéro est indispensable pour que les patientes puissent bénéficier du calcul de risque combiné.

Le dispositif légal prévoit les **engagements** auxquels les praticiens qui souhaitent obtenir un numéro d'identification doivent souscrire. Le formulaire de demande d'identification reprend les critères suivants :

1. Etre titulaire du diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie et obstétrique pour les médecins et sages-femmes. Ceci concerne 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. Les médecins généralistes et les autres médecins spécialistes doivent avoir validé le DIU d'échographie générale ainsi que son module optionnel de gynécologie-obstétrique.
2. Présenter l'attestation initiale d'Evaluation des Pratiques Professionnelles pour la mesure échographique de la clarté nucale délivrée par l'un des deux Organismes d'Analyse des Pratiques actuels agréés par la HAS : CNGOF ou CFEF.
3. Utiliser un appareil d'échographie devant 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.
4. S'engager à produire des images documentant la qualité des mesures ; deux clichés explicites devront figurer dans le dossier médical pour permettre de juger :
 - De la qualité du plan sagittal, de la position des curseurs, de l'agrandissement pour le cliché de la clarté nucale ;
 - De la qualité du cliché de la longueur crânio-caudale.

Le texte de l'arrêté indique que « *le respect de ces critères de qualité relève de la responsabilité de l'échographiste* ».

5. S'engager à faire figurer son numéro d'identifiant personnel délivré par le réseau sur tous les comptes

rendus du 1^{er} trimestre pour lesquels la CN et la LCC auront été mesurées selon les règles de bonne pratique fixées dans l'annexe de l'arrêté du 23 juin 2009.

Le texte stipule que « *s'il n'est pas possible d'obtenir une image satisfaisante, la mesure de la clarté nucale n'est pas rendue par l'échographiste* ».

6. S'engager à n'appartenir qu'à un seul Réseau de Santé en Périnatalité pour ce qui concerne la mesure de la clarté nucale, de prévenir le réseau en cas de déménagement, de changement ou d'arrêt d'activité et demander un certificat de suppression de numéro.
7. S'engager à réaliser un minimum de 30 échographies du 1^{er} trimestre par an dès la 2^e année d'exercice après obtention du numéro d'identification.
8. S'engager à participer au suivi des médianes et de la distribution des mesures de la clarté nucale.

B – Mesure de la clarté nucale et démarche d'assurance qualité

Les études internationales portant sur l'utilisation du risque combiné pour le dépistage de la trisomie 21 mettent en avant la nécessité d'adhérer à un programme d'assurance qualité, tant pour les biologistes réalisant le dosage des marqueurs sériques maternels que pour les praticiens effectuant la mesure échographique de la clarté nucale.

Les biologistes agréés sont habitués à ce type de procédure puisqu'ils ont déjà souscrit à cette démarche pour les marqueurs sériques du 2^{ème} trimestre.

Pour les praticiens de l'échographie, le processus intègre deux temps successifs :

- **Le contrôle qualitatif** reposant sur l'analyse d'un certain nombre de clichés. Il constitue un préalable important pour que le dépistage soit efficient ; il vise en effet à s'assurer que la technique de construction de l'image et de mesure de la clarté nucale est en conformité avec la méthode qui a permis l'élaboration des logiciels de calcul de risque. Cette vérification s'inscrit dans le cadre de l'Evaluation des Pratiques Professionnelles et peut être réalisée auprès de l'un des 2 organismes français d'Analyse des Pratiques : le CFEF ou CNGOF ;

- **Le contrôle quantitatif** intervenant secondairement et consistant à rapprocher les mesures individuelles de CN et de LCC effectuées avec la médiane de référence utilisée par les logiciels de calcul de risque. Ce test permet d'identifier a posteriori d'éventuels déviations provenant généralement de biais de méthode de mesure et susceptibles d'altérer l'évaluation du risque chromosomique. Ce contrôle est rendu sous la forme d'une médiane de MoM de CN calculée chaque semestre par l'ABM et transmise aux réseaux. Cette médiane a une valeur significative pour un volume minimal de 30 échographies par an.

Enfin, l'adhésion au réseau en vue de l'obtention d'un numéro d'identifiant est subordonnée, entre autres, à la production d'une attestation d'EPP avec la note obtenue.

L'objectif en termes de Santé Publique est de proposer aux femmes qui le souhaitent, un dépistage de la trisomie 21, permettant une sensibilité satisfaisante. Pour 5% de femmes considérées à risque il sera proposé en 2^{ème} ligne, un test diagnostic non invasif. Ce sera d'autant plus facilement atteint que les différents marqueurs du calcul de risque (PAPP-A, HCGb et CN) seront proches de 1 MoM.

Le réseau s'engage à transmettre aux échographistes adhérents les médianes de clarté nucale envoyées par l'Agence de Biomédecine.

Le réseau assure également, en lien avec sa commission d'évaluation des pratiques, le suivi des médianes des échographistes adhérents.

Les valeurs des médianes vont servir de contrôle qualité de l'activité des échographistes dans le cadre du dépistage de la trisomie 21.

Les recommandations de la charte des Réseaux et de la HAS stipulent que le réseau est tenu d'inciter l'échographiste à prendre les mesures nécessaires pour améliorer ses pratiques, notamment de se rapprocher d'un organisme agréé dès que la médiane de clarté nucale s'écarte de la médiane de référence, selon les bornes définies officiellement par les organismes d'analyse des pratiques.

Le praticien autorise le réseau à abroger son numéro en cas de pratique trop déviante.

En revanche, si l'échographiste ne se conforme pas à ces recommandations, sa responsabilité sera pleinement engagée en cas de litige ou plainte.

D – Informations pratiques

1. Demande d'adhésion des échographistes au RP2S :

Les praticiens devront retourner au secrétariat du RP2S (voir coordonnées ci-dessous) tous les éléments nécessaires à l'adhésion à ce dépistage, à savoir :

Si 1^{ère} identification :

- ⇒ Le contrat ou demande d'adhésion au RP2S et d'attribution d'un numéro d'identifiant pour le dépistage combiné de la T21 dûment rempli
- ⇒ La copie du diplôme d'échographie fœtale
- ⇒ La copie de l'attestation d'EPP délivrée par l'Organisme d'Analyse des Pratiques ainsi que la note attribuée
- ⇒ Une participation annuelle de 20 € uniquement pour les professionnels libéraux et de PMI (correspondant à la cotisation annuelle au RP2S)

Si changement de réseau :

- ⇒ Le contrat ou demande d'adhésion au RP2S et d'attribution d'un numéro d'identifiant pour le dépistage combiné de la T21 dûment rempli
- ⇒ La copie du DIU d'échographie fœtale
- ⇒ La copie de l'attestation d'EPP délivrée par l'Organisme d'Analyse des Pratiques ainsi que la note attribuée
- ⇒ Une participation annuelle de 20 € uniquement pour les professionnels libéraux et de PMI (correspondant à la cotisation annuelle au RP2S)
- ⇒ Le certificat de suppression du numéro précédent
- ⇒ La ou les dernières médianes reçues

2. Identification des échographistes :

Dès réception du contrat d'adhésion au réseau, un numéro d'identifiant sera attribué au praticien qu'il recevra par mail sous la forme d'une attestation.

Des planches d'étiquettes personnalisées (nom, n° identifiant) seront envoyées par courrier. Ces étiquettes seront à coller sur tous les comptes rendus d'échographie du premier trimestre destinés à ce dépistage.

Le renouvellement des étiquettes s'effectuera après demande du praticien auprès du secrétariat du RP2S.

D'autre part, les : nom, prénom, profession et adresse du lieu d'exercice des praticiens adhérant au dépistage T21 seront publiés sur le site du RP2S à destination des patientes.

De même, les : nom, prénom, numéro d'identifiant et adresse électronique viendront actualiser la liste nationale des échographistes sur la plateforme T21-FFRPS à destination des différents partenaires du dépistage.

3. Coordonnées du RP2S :

Secrétariat RP2S, Centre Hospitalier Métropole Savoie, BP 31125, 73011 CHAMBERY Cedex

Tél : 04 79 68 40 28 - Fax : 04 56 80 82 40 -Email : rp2s@ch-metropole-savoie.fr - Site : www.rp2s.fr

Rédaction : RP2S **Validation :** Commission DAN

Annexe : Contrat d'adhésion d'un professionnel réalisant des échographies de dépistage de la trisomie 21 au 1^{er} trimestre au sein du Réseau Périnatal des 2 Savoie