

Charte des 3 Organismes (CEPPIM, CFEF et CNGOF) prenant en charge le programme qualité de l'échographie du 1er trimestre de la grossesse

Introduction

Le dépistage prénatal de la trisomie 21 repose sur l'analyse de trois catégories de marqueurs: l'âge maternel, les données de l'échographie fœtale du premier trimestre de la grossesse et les marqueurs sériques maternels. De nombreuses études prospectives ont démontré l'efficacité du dépistage combinant ces trois marqueurs {1-7}. Pour ces différentes raisons, la Haute Autorité de Santé {8} en Mai 2007, a établi avec les professionnels de santé des recommandations, préconisant de nouvelles stratégies de dépistage à partir de la combinaison de ces trois marqueurs. Dans son rapport, la HAS insiste sur le rôle déterminant de l'échographie fœtale et sur l'importance des programmes d'assurance qualité. Ces programmes ont été une condition essentielle pour la mise en place du calcul du risque combiné effectué dans le cadre du dépistage de la trisomie 21. La procédure de l'identifiant national à 13 chiffres, introduite par l'arrêté du 23 juin 2009, a constitué une innovation en pratique médicale. Comme pour le dépistage du cancer du sein par la mammographie, un acte médical était nécessairement adossé à une démarche qualité.

Les biologistes ont, de longue date, organisé leur démarche qualité et leur contrôle qualité à travers une structure unique, l'Association des Biologistes Agréés (ABA). L'organisation de procédures équivalentes pour l'échographie pourrait s'en inspirer et aboutir à une prise en charge cohérente au plan national.

Les 3 Organismes (CEPPIM, CFEF et CNGOF) doivent assumer leur responsabilité en matière de maintien d'une offre de soins de qualité, sensiblement égale sur l'ensemble du territoire. Pour cela, ils ont mené une réflexion commune concernant la démarche qualité de la mesure échographique de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale.

Charte

1- Le rôle essentiel de ces 3 Organismes doit pouvoir être identifié et pérennisé dans un **cadre réglementaire concret, clair et labellisé.**

2- Dans l'intérêt des patientes et pour homogénéiser les pratiques professionnelles, **le mode d'action de ces 3 Organismes est fondé sur un cahier des charges commun.** Ces Organismes adhèrent à une structure de concertation type CUB (Club Utilisateur de BioNuQual).(Annexe1 et 2)

Cette concertation porte sur :

- Les modalités d'échange et de gestion des données permettant d'analyser les paramètres du dépistage. Les données individuelles du dépistage sont accessibles via internet, à partir d'une base de données sécurisée anonyme validée par la CNIL. Les données ne sont accessibles qu'aux professionnels concernés : chaque Organisme, chaque réseau de périnatalité, chaque professionnel n'accède qu'aux données le concernant. L'utilisation des données globales ne peut se faire qu'avec l'accord de l'ensemble des parties.
- Les modalités d'évaluation des pratiques permettant de garantir que les mesures de clarté nucale sont utilisables pour le calcul de risque et le cas échéant la mise en œuvre des mesures d'alerte.
- Les modalités de retour d'information aux professionnels.

3- L'évaluation qualitative des pratiques professionnelles concernant les mesures de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale est l'étape initiale et obligatoire pour l'obtention d'un identifiant national.

Les 3 Organismes (CEPPIM, CFEF et CNGOF) en charge du programme contrôle qualité de l'échographie du 1er trimestre de la grossesse s'engagent à :

- Mettre en place une expertise dans l'évaluation des pratiques professionnelles, en particulier de la mesure de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale.
 - Respecter les modalités d'évaluation qualitative des clichés :
 - évaluation via Internet
 - double anonymat de la cotation: anonymat des cotateurs et des échographistes
 - évaluation suivie des cotateurs
 - retour d'information aux professionnels avec des rapports d'évaluation détaillés visant à améliorer les pratiques.
 - au moins dix examens évalués parmi ceux réalisés dans les 3 derniers mois.
 - critères prédéfinis pour juger d'un cliché satisfaisant
 - plan sagittal, position des curseurs et agrandissement pour le cliché de la clarté nucale (3 critères)
 - validité du cliché de longueur crânio-caudale (1 critère)
 - le pourcentage de clichés de CN respectant les 3 critères doit être au minimum de 90% des clichés et 90% des clichés de LCC doivent être acceptables.
 - Délivrer 6 chiffres (un groupe de 4 chiffres pour identifier l'échographiste au sein de l'Organisme et un groupe de 2 chiffres pour identifier l'Organisme). Ces 6 chiffres participent à la constitution de l'identifiant national à 13 chiffres. Cet identifiant est personnel à chaque professionnel et ne peut être délégué. Il autorise les laboratoires à utiliser les données échographiques du professionnel de santé concerné, considérées a priori comme valides pour établir le calcul de risque. Ce numéro à 6 chiffres ne sera délivré qu'aux échographistes satisfaisant au contrôle qualité.
- Les Organismes signataires demandent que le RSP communique à l'Organisme concerné la totalité de l'identifiant délivré lors de l'adhésion au réseau.

Si la première évaluation n'est pas satisfaisante, il sera proposé au professionnel un programme de formation.

4- L'évaluation quantitative des mesures de la clarté nucale est l'étape indispensable pour le suivi de l'activité des échographistes.

Cette évaluation doit être effectuée annuellement.

Les Organismes s'engagent à :

- Utiliser un outil d'évaluation permettant l'échange et le partage d'informations au contrôle qualité entre les acteurs et d'évaluer la qualité des pratiques de ce dépistage.
- Participer à l'identification et à l'alerte des échographistes dont la valeur médiane annuelle du multiple de la médiane de la clarté nucale est jugée non conforme. Les bornes sont définies annuellement et consensuellement par les Organismes. L'objectif sera d'obtenir à terme pour l'ensemble des échographistes impliqués dans le dépistage, une valeur médiane annuelle du multiple de la médiane de la clarté nucale comprise entre 0.9 MoM et 1.1 MoM.
- Si la pratique d'un professionnel se révèle insuffisante eu égard aux bornes définies annuellement, des mesures correctives lui sont proposées par l'intermédiaire de programmes de formation sur le dépistage de la trisomie 21 et l'échographie du premier trimestre. Cette formation sera suivie d'un audit de 10 clichés.
- S'il refuse de s'y conformer et/ou que sa pratique demeure insuffisante, un signalement sera effectué en soulignant l'engagement de sa responsabilité en cas de poursuite de la pratique de l'échographie du premier trimestre dans le cadre du dépistage de la trisomie 21.

Pour 2015, les échographistes dont la médiane est inférieure à 0,8 MoM ou supérieure à 1,1 MoM seront alertés. Les échographistes dont la médiane est inférieure à 0,7 MoM ou supérieure ou égale à 1.2 MoM devront réaliser une formation.

5- Maintenance et Contrôle qualité des appareils d'échographie

Les appareils d'échographie font partie de la classe IIa des dispositifs médicaux, définie dans l'annexe IX de la directive 93/42.

La maintenance d'un bien est définie par «l'ensemble de toutes les actions techniques, administratives et de management durant le cycle de vie du bien, destinées à le maintenir ou à le rétablir dans un état dans lequel il peut accomplir la fonction requise.»

Il y a obligation de maintenance des appareils échographiques et de contrôle qualité de l'ensemble des éléments requis pour le dépistage échographique, notamment pour les mesures au dixième de millimètre, en application des articles R. 2131-1 IV, R. 2131-2-2 3° et R 5212-25 du code de la santé publique ainsi que de l'arrêté du 23 juin 2009 paru au JO du 3 juillet 2009

L'article R. 5212-25 du Code de la Santé Publique indique que : «L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.» Il appartient à l'exploitant de définir le niveau de maintenance et de contrôles de qualité qu'il juge nécessaire pour le maintien des performances des dispositifs médicaux qu'il exploite, quelle que soit leur classe, et les moyens qu'il entend y consacrer. L'objectif du contrôle de qualité est d'améliorer et de maintenir un niveau de qualité du parc d'échographiques satisfaisant.

Les appareils d'échographie utilisés dans le dépistage de la trisomie 21 doivent satisfaire aux conditions définies dans l'arrêté du 23 Juin 2009 :

- 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 nominale de mesures au dixième de millimètre.

6- Renouvellement de l'identifiant

Les Organismes signataires recommandent que l'identifiant soit renouvelé tous les 5 ans. Ce renouvellement est effectué par les réseaux de périnatalité qui s'assurent que :

- sa pratique est conforme aux règles définies au chapitre 4.
- son appareil répond aux contraintes décrites au chapitre 5.

Dr Marianne FONTANGES

Présidente du CFEF



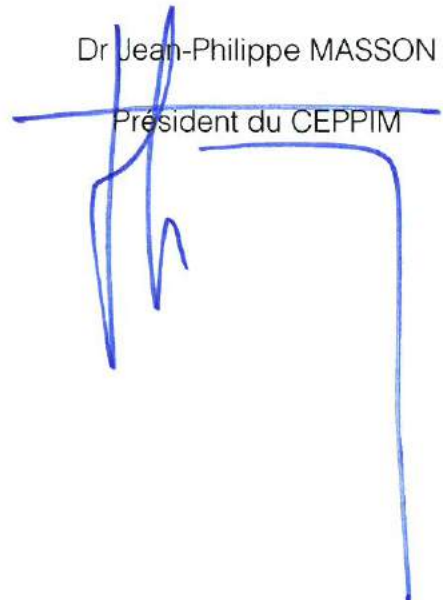
Pr Bernard HEDON

Président du CNGOF



Dr Jean-Philippe MASSON

Président du CEPPIM



Bibliographie

- 1 - De Biasio P, Siccardi M, Volpe G, Famularo L, Santi F, Canini S.
First trimester screening for Down syndrome using nuchal translucency measurement with free [beta]-hCG and PAPP-A between 10 and 13 weeks of pregnancy—the combined test.
Prenat Diagn 1999;19:360–3.
- 2 - Krantz DA, Hallahan TW, Orlandi F, Buchanan P, Larsen JW, Macri JN.
First-trimester Down syndrome screening using dried blood biochemistry and nuchal translucency.
ObstetGynecol 2000;96:207–13.
- 3 - Niemimaa M, Suonpaa M, Perheentupa A, Seppala M, Heinonen S, Laitinen P, et al.
Evaluation of first trimester maternal serum and ultrasound screening for Down's syndrome in Eastern and Northern Finland.
Eur J Hum Genet 2001;9:404–8.
- 4 - Schuchter K, Hafner E, Stangl G, Metzenbauer M, Hofinger D, Philipp K.
The first trimester 'combined test' for the detection of Down syndrome pregnancies in 4939 unselected pregnancies.
Prenat Diagn 2002; 22:211–5.
- 5 - Crossley JA, Aitken DA, Cameron AD, McBride E, Connor JM.
Combined ultrasound and biochemical screening for Down's syndrome in the first trimester: a Scottish multicenter study.
Br J Obstet Gynaecol 2002; 109:667–76.
- 6 - Bindra R, Heath V, Liao A, Spencer K, Nicolaides KH.
One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11–14 weeks: a prospective study of 15,030 pregnancies.
Ultrasound Obstet Gynecol 2002;20:219–25.
- 7 - Wapner R, Thom E, Simpson JL, Pergament E, Silver R, Filkins K, et al.,
First Trimester Maternal Serum Biochemistry and Fetal Nuchal Translucency Screening (BUN) Study Group.
First-trimester screening for trisomies 21 and 18.
N Engl J Med 2003;349:1405–13.

8 - Evaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21 Haute Autorité de Santé HAS
<http://www.has-sante.fr/>

9 - Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 <http://www.legifrance.gouv.fr/>

10 - Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

11 - Salomon LJ, Bernard M, Amarsy R, Bernard JP, Ville Y.
The impact of crown-rump length measurement error on combined Down syndrome screening: a simulation study.
Ultrasound Obstet Gynecol. 2009 May;33(5):506-11

12 - Kagan KO, Wright D, Etchegaray A, Zhou Y, Nicolaidis KH.
Effect of deviation of nuchal translucency measurements on the performance of screening for trisomy 21.
Ultrasound Obstet Gynecol. 2009 Jun;33(6):657-64.

13 - Cuckle H.
Monitoring Quality Control of Nuchal translucency.
Clin Lab Med 2010;30:593-604.

14 - Evans MI, Van Decruykes H, Nicolaidis KH.
Nuchal translucency measurements for first-trimester screening: the 'price' of inaccuracy.
Fetal Diagn Therapy 2007;22:401-4.

15 - Richard G Axell, Alexandra Gillett, D Pasupathy, Trish Chudleigh, Jeremy Brockelsby, Paul A White and Christoph C Lees.
The accuracy of nuchal translucency measurement depends on the equipment used and its calibration
Ultrasound Obstet Gynecol. Volume 44, Issue 1, July 2014, Pages: 31-37

16 - Bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et propositions d'amélioration. Rapport au Parlement. ANSM septembre 2012
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/72f4425c13b6f0a4cac424992b451a79.pdf

17 - Mise au point sur la maintenance des dispositifs médicaux. afssaps octobre 2011
http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/d5d2464749628da1f919117e6cdc38c6.pdf

18 - R. Axell, C. Lynch, T. Chudleigh, L. Bradshaw, J. Mangat, P. White and C. Lees
Clinical implications of machine-probe combinations on obstetric ultrasound measurements used in pregnancy dating
Ultrasound in Obstetrics & Gynecology Volume 40, Issue 2, August 2012, Pages: 194-199