

BUREAU
Président
Didier LEMERY
Auvergne
Secrétaire
Bernard BRANGER
Pays de la Loire
Trésorier
Gisèle CRIBALLET
Languedoc - Roussillon
Vice-Président
Anne EGO
Ombrel-Lille
Vice-Trésorier
Blandine MULIN
Franche-Comté

Charte de fonctionnement des Réseaux de Santé en périnatalité pour le diagnostic anténatal de la trisomie 21

Version du 15 décembre 2009

Versions successives établies le 10 juillet, puis le 7 août et le 14 août, le 7 septembre (CA de la FFRSP), le 14 octobre 2009 (AG de la FFRSP) et le 20 octobre (bureau FFRSP) à la suite des remarques de A. EGO, D. LEMERY, B. MULIN, et G. CRIBALLET pour la FFRSP, N. FRIES pour le CFEF, F. MULLER pour l'ABA, M. DOMMERGUES, L. SALOMON et Ph. MARELLE (représentant des radiologues qui doivent être associés au texte), le CEPPIM. Texte revu fin août par F. MULLER et L. SALOMON.

Texte revu le 26 novembre à la suite de la réunion du 25 novembre avec N. FRIES, F. MULLER, B. BROUSSIN, A. EGO, D. LEMERY, R. BESSIS

Rédaction : B. BRANGER

- Textes de références

- **Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques [1]** (*voir annexe 6*)
- **Arrêté du 23 juin 2009 relatif à l'information de la femme enceinte [2]**
- **Article R. 2131-1 et R. 2132-1 du Code de la Santé Publique** (*voir annexe 7*)

Acronymes

ABA	Association des biologistes agréés (marqueurs sériques de T21)
ABM	Agence de biomédecine
CEPPIM	Collège d'Evaluation des Pratiques Professionnelles en imagerie médicale (OA)
CFEF	Collège Français d'Echographie fœtale (OA)
CN	Clarté nucale
CPDPN	Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
DAN	Diagnostic anténatal
EPP	Evaluation des pratiques professionnelles
FFRSP	Fédération Française des Réseaux de santé en périnatalité
HAS	Haute Autorité de Santé
LCC	Longueur cranio-caudale
MoM	Multiple de la médiane d'un dosage biologique
OA	Organisme agréé (par l'HAS, dans le domaine de l'EPP sur la pratique de l'échographie)
RSP	Réseau de Santé en Périnatalité
SFAPE	Société Française pour l'Amélioration des Pratiques Echographiques
T1, T2	1 ^{er} trimestre et 2 ^{ème} trimestre de la grossesse
T21	Trisomie 21

- Personnes et structures concernées

- Personnes
 - ✓ Tout professionnel de santé impliqué dans le suivi de grossesse
- Structures
 - ✓ Réseaux de santé en périnatalité (RSP)
 - ✓ Maternités publiques et privées de type 1, 2 et 3
 - ✓ Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)
 - ✓ Laboratoires de biologie agréés pour le dosage des marqueurs sériques
 - ✓ Laboratoires de cytogénétique
 - ✓ Cabinet de radiologie et d'échographie
 - ✓ Toute autre structure participant au suivi de la grossesse

- Territoires concernés

- Territoire des Réseaux de santé en périnatalité (hors Réseaux de proximité)

- Pré-requis

- Agrément des biologistes pour le dosage des marqueurs sériques,
- Obtention d'une EPP des échographistes auprès d'un organisme agréé pour la mesure de la LCC et de la CN au T1,
- Révision de la nomenclature des actes de biologie (NABM).

- Rôle des RSP

→ Préalables

1. Tenir à jour la **liste des échographistes** (du territoire du RSP) pratiquant la mesure de la CN et de la LCC, et ayant satisfait une EPP auprès d'un OA.
2. Etablir la **liste des laboratoires et des biologistes agréés** pratiquant le dosage des marqueurs sériques du T1 dans le territoire : nom, adresse, mail, n° agrément pour adhésion et pour le recueil des issues de grossesse.

→ Rôle réglementaire des RSP tel que prévu par l'arrêté

= Pour les échographistes

3. Etablir une **procédure d'adhésion** des échographistes au RSP (*annexes 5 et 7*)
 - Recevoir la demande de l'échographiste (*annexe 5*)
 - Etablir, sur la présentation d'un certificat, que l'échographiste a bien accompli son EPP, avec l'organisme agréé et son numéro d'agrément, ainsi que l'année d'obtention
 - Obtenir des échographistes un engagement de :
 - ✓ Production d'images documentant la qualité des mesures avec deux clichés explicites figurant dans le dossier médical et permettent 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 crano-caudale.
 - ✓ Transmission de suivi des médianes et de la distribution des mesures de la clarté nucale
 - ✓ Obtention d'une formation initiale (point 2 de l'annexe de l'arrêté du 23 juin 2009).
 - ✓ Respect des spécifications techniques concernant le matériel échographique (point 2 de l'annexe de l'arrêté du 23 juin 2009).
4. Etablir un **numéro d'identifiant des échographistes**
 - Nombre de chiffres = 13
 - ✓ 2 chiffres pour le département avec 20 pour la Corse (qui appartient à deux RSP), et 97 pour les DOM (avec chacun un RSP)
 - ✓ 2 chiffres pour le RSP : codage établi par la FFRSP (voir en annexe)
 - ✓ 3 chiffres pour l'identification de l'échographiste par le RSP
 - ✓ 4 chiffres correspondant au numéro de l'EPP attribué par l'OA
 - ✓ 2 chiffres pour le numéro attribué de l'OA par la FFRSP : A ce jour : « 01 » pour le CFEF, « 022 » pour le CEPPIM ; la FFRSP tiendra à jour la liste des OA.

|_|_|
1 2

|_|_|
3 4

|_|_|_|
5 6 7

|_|_|_|_|
8 9 10 11

|_|_|
12 13

N° département du lieu d'installation de l'échographiste (*voir annexe 2*)

N° RSP attribué par la FFRSP (*voir annexe 3*)

N° de l'échographiste attribué par le RSP

N° de l'échographiste attribué par l'OA pour l'EPP

N° OA de l'EPP (*voir annexe 4*)

5. **Communiquer leur numéro d'identifiant** aux échographistes ayant accompli l'EPP et s'étant engagé (point 6 de l'annexe de l'arrêté) (*annexe 7*)

= Pour les autres professionnels concourant au dépistage

6. **Etablir une procédure d'adhésion** pour tous les professionnels concourant au dépistage et au diagnostic de T21 (sages-femmes, gynéco-obstétriciens et gynécologues, généralistes, biologistes de la région et biologistes des laboratoires hors région si besoin...), en lien avec les CPDPN (article 11 de l'arrêté) (*annexe 8*)

= Contrôle-qualité

7. Le **principe général** est que seul l'échographiste est responsable de la qualité de chaque cliché et des mesures. L'EPP est formative et non sanctionnante [3].
8. **Les RSP doivent s'assurer des formations initiales** (paragraphe 2 de l'annexe de l'arrêté) :
 - Gynéco-obstétriciens et spécialistes en imagerie médicale : à partir de 1994-1995, diplôme universitaire (DU) ou interuniversitaire (DIU) d'échographie en gynécologie-obstétrique,
 - Sages-femmes : à partir de 1994-1995, attestation en échographie obstétricale,
 - Médecins généralistes et les autres médecins spécialistes : DIU d'échographie générale ainsi que son module optionnel de gynécologie-obstétrique,
9. Les RSP mettent en lien avec les professionnels (paragraphe 4.3 et 6 de l'annexe de l'arrêté) un **suivi des mesures échographiques et biologiques** selon des modalités à définir dans chaque RSP. La confidentialité des données, de leur analyse et de leur publication est assurée par toutes les personnes concernées en ce qui concerne la conservation et l'exploitation des mesures. Chaque professionnel recevra personnellement, à un rythme à définir, ses propres mesures résumées, et les résultats de l'ensemble du RSP (données anonymisées vis-à-vis des noms des échographistes ou des biologistes). Exemple en annexe 13.

➔ Rôles supplémentaires proposés par la FFRSP

10. Mettre en place un système **d'étiquettes** à code-barre pour l'identification de l'échographiste agréé
 - Création d'un code-barre avec un logiciel (code-barre de type "E39")
 - Deux possibilités de mises à disposition
 - ✓ Création d'une planche d'étiquettes auto-collantes à adresser à chaque échographiste
 - ✓ Création d'une image en format à définir (*.bmp ou *.tiff ou *.jpeg) qui sera adressée à chaque échographiste qui pourra l'insérer dans ses sorties de compte rendu d'échographie.
11. Mettre en place un **fichier des adhésions** des échographistes au niveau de chaque RSP (demande CNIL si non fait dans le RSP), et adresser le fichier des adhésions tel que fixé par le RSP à l'ABA (de manière annuelle par exemple). Exemple de fichier en annexe 14.

- Renouvellement des numéros identifiants

L'arrêté du 23 juin 2009 ne mentionne pas la durée ou le renouvellement du numéro identifiant à un RSP. La FFRSP propose un délai maximum de la première EPP depuis 5 ans maximum, et un délai de renouvellement de 5 ans, compte tenu d'autres textes en vigueur [4].

- Calendrier prévisionnel proposé

1. Période de transition

- ✓ De juillet 2009 à décembre 2009
- ✓ Mise en place des listes, des adhésions, des identifiants
- ✓ Mise en place des adhésions des échographistes
- ✓ Attente de la nouvelle nomenclature

2. Période de routine

- ✓ A partir de janvier 2010
- ✓ Réalisation du calcul combiné seulement si l'échographiste a un numéro d'adhésion.

- Références

1. Ministère de la Santé et des Sports. Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21.
2. Ministère de la Santé et des Sports. 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* prévues à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique.
3. HAS. EPP des médecins : mode d'emploi. 4 page 2007:http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/epp_medecins_mode_emploi.pdf.
4. HAS. Décision n°2007.10.035/EPP du 7 novembre 2007 relative aux modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles. JO du 3 janvier 2008.
5. Faraut T., Cans C., Althuser M., Jouk P. S. Utilisation conjointe de la clarté nucale, de l'âge gestationnel et de l'âge maternel pour l'estimation du risque de trisomie 21. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris) 1999;28:439-445.
6. Muller F, Oury JF. Dépistage prénatal de la trisomie 21 : Marqueurs sériques et échographie du 1er trimestre. Réalités en Gynécologie-obstétrique 2005;100:35-44.
7. Seeds JW. Diagnostic mid trimester amniocentesis: how safe ? Am J Obstet Gynecol 2004;191:607-615.
8. Senat MV, Rozenberg P, Bernard JP, Ville Y. Dépistage de la trisomie 21 : valeur de l'échographie et des marqueurs sériques, approche combinée. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2001;30:1-27.

- Annexes

- 1- Contrôle qualité des mesures, déroulement du circuit de la patiente et recueil des événements et des issues de grossesse
- 2- Liste des départements
- 3- Liste et numéro des RSP
- 4- Liste des OA des échographistes avec le numéro correspondant
- 5- Exemple de demande d'adhésion d'un échographiste à un RSP
- 6- Exemple de communication de l'obtention de l'EPP de l'échographiste vers le Réseau de Santé en Périnatalité
- 7- Exemple de communication de l'adhésion de l'échographiste à un Réseau de Santé en Périnatalité
- 8- Exemple de communication de l'adhésion des biologistes à un Réseau de Santé en Périnatalité
- 9- Texte de l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonne pratique (sans l'annexe)
- 10- Textes des articles R. 2131-1 et -2 du Code de la Santé Publique
- 11- Exemple de bon de demande de prélèvement biologique pour les marqueurs sériques du 1^{er} trimestre
- 12- Information, demande et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels
- 13- Exemples de recueil de données pour les résultats des mesures échographiques, biologiques et des issues de grossesse
- 14- Exemple de base de données pour le fichier national des échographistes
- 15- Suivi des mesures échographiques et biologiques

Annexe 1

A- Contrôle qualité des mesures

Les RSP pourront, en lien avec les échographistes et les biologistes, pratiquer des évaluations quantitatives (voir point C infra), et qualitatives des mesures échographiques : suivi des médianes, analyse de clichés....

B- Déroulement proposé du circuit de la patiente et des examens (selon l'arrêté, voir la dérogation de l'article 7 pour lequel une convention doit être élaborée par le RSP)

1. **Information de la patiente** de l'intérêt du dépistage de la trisomie 21 avec la mesure échographique et des dosages biologiques
2. **Réalisation de la mesure** de CN et LCC par un échographiste adhérent
 - Réalisation d'un compte rendu daté, signé avec la mesure de la LCC et de la CN en mm et 1/10^{ème} de mm, mentionnant le numéro d'adhésion de l'échographiste à un RSP, et le nom du RSP auquel l'échographiste adhère (annexe de l'arrêté),
 - L'impossibilité de l'obtention d'une mesure correcte devra être clairement mentionnée
3. **Prescription d'un dosage** des marqueurs biologiques après consentement de la femme [2]
 - Papier à en-tête avec code-barre de l'identification de l'échographiste adhérent et notification de la mesure de la CN et de la LCC
 - Devront être précisés en outre :
 - ✓ Grossesse gémellaire : le dosage biologique n'est pas prévu
 - ✓ Origine géographique de la mère
 - ✓ Tabagisme de la mère
 - ✓ Diabète insulino-dépendant
 - ✓ Poids de la mère
 - ✓ Antécédents de trisomie 21 chez la mère
 - ✓ Mesure de CN « anormalement élevée » : un seuil commun à tous les réseaux devra être mis en place (99^{ème} percentile, soit 3 mm, soit 4 mm, soit autre seuil)
4. **Réalisation du prélèvement sanguin** au laboratoire
 - ✓ Recueil des éléments au dossier : Nom, Prénom, date de naissance de la patiente, date de début de grossesse, date de l'échographie, mesure de la longueur crano-caudale (LCC), mesure de la clarté nucale (CN).
 - ✓ Nom et adresse du médecin qui suit la grossesse
5. **Réalisation des dosages et du calcul de risque combiné** par le laboratoire agréé.
6. **Communication des résultats**
 - ✓ A l'échographiste prescripteur,
 - ✓ Au praticien qui suit la grossesse (gynéco-obstétricien, médecin généraliste, sage-femme) et qui se doit d'informer la patiente du risque de T21 lors d'un entretien permettant une prise en charge adaptée et une appréciation de la compréhension par la patiente,

C- Recueil des événements et des issues de grossesse,

1. Les biologistes agréés sont organisés pour recueillir et transmettre les **informations suivantes** :
 - ✓ Date de naissance de la patiente, calcul de l'âge en années avec une décimale,
 - ✓ Date de début de grossesse,
 - ✓ Numéro d'identifiant de l'échographiste,
 - ✓ Date de l'échographie T1
 - ✓ LCC en mm et CN en mm avec une décimale (dixième de millimètre)
 - ✓ Date du prélèvement sérique du T1,
 - ✓ MoM des marqueurs,
 - ✓ Risque combiné calculé,
 - ✓ Lieu prévu d'accouchement.
2. Les biologistes sont organisés pour le recueil des issues de grossesse en vue de l'établissement du **bilan annuel transmis à l'ABA**, dans le but d'évaluer la validité des mesures et les résultats : suivi des médianes des dosages biologiques, et désormais des mesures échographiques, ainsi que nombre d'amniocentèses, nombre de fœtus et de nouveau-nés atteints de trisomie 21...
 - Ces résultats sont transmis à la FFRSP et à chaque RSP annuellement selon des modalités à définir avec l'ABA (avec les identifiants des échographistes) (voir annexe 15)
 - Le codage proposé pour les résultats : normal, T21 (voir pour T21 libre, et T21 par translocation), T13, T18, Turner, Klinefelter, autres anomalies (équilibrées ou non...).

Annexe 2

Liste des départements (code à deux chiffres)

01 Ain	36 Indre	70 Haute-Saône
02 Aisne	37 Indre-et-Loire	71 Saône-et-Loire
03 Allier	38 Isère	72 Sarthe
04 Alpes-de-Haute-Provence	39 Jura	73 Savoie
05 Hautes-Alpes	40 Landes	74 Haute-Savoie
06 Alpes-Maritimes	41 Loir-et-Cher	75 Paris
07 Ardèche	42 Loire	76 Seine-Maritime
08 Ardennes	43 Haute-Loire	77 Seine-et-Marne
09 Ariège	44 Loire-Atlantique	78 Yvelines
10 Aube	45 Loiret	79 Deux-Sèvres
11 Aude	46 Lot	80 Somme
12 Aveyron	47 Lot-et-Garonne	81 Tarn
13 Bouches-du-Rhône	48 Lozère	82 Tarn-et-Garonne
14 Calvados	49 Maine-et-Loire	83 Var
15 Cantal	50 Manche	84 Vaucluse
16 Charente	51 Marne	85 Vendée
17 Charente-Maritime	52 Haute-Marne	86 Vienne
18 Cher	53 Mayenne	87 Haute-Vienne
19 Corrèze	54 Meurthe-et-Moselle	88 Vosges
20* Corse-du-Sud	55 Meuse	89 Yonne
20* Haute-Corse	56 Morbihan	90 Territoire de Belfort
21 Côte-d'Or	57 Moselle	91 Essonne
22 Côtes-d'Armor	58 Nièvre	92 Hauts-de-Seine
23 Creuse	59 Nord	93 Seine-Saint-Denis
24 Dordogne	60 Oise	94 Val-de-Marne
25 Doubs	61 Orne	95 Val-d'Oise
26 Drôme	62 Pas-de-Calais	
27 Eure	63 Puy-de-Dôme	97* Guadeloupe
28 Eure-et-Loir	64 Pyrénées-Atlantiques	97* Martinique
29 Finistère	65 Hautes-Pyrénées	97* Guyane
30 Gard	66 Pyrénées-Orientales	97* La Réunion
31 Haute-Garonne	67 Bas-Rhin	
32 Gers	68 Haut-Rhin	
33 Gironde	69 Rhône	
34 Hérault		
35 Ille-et-Vilaine		

* La différenciation se fera par le numéro du RSP qui est différent pour les deux départements de la Corse et pour chacun des DOM.

Annexe 3**Liste des RSP régionaux ou départementaux ou « parisiens » avec proposition de codes à deux chiffres**
(en ordre du nombre de naissances annuelles, quand connu)

CODE	NOM	REGION OU DEPARTEMENT	VILLE DE REFERENCE
01	SECURITE NAISSANCE	PAYS DE LA LOIRE	NANTES
02	PERINAT SUD	PACA OUEST - CORSE SUD	MARSEILLE
03	AURORE	RHONE-ALPES	LYON
04	PORT-ROYAL - ST VINCENT DE PAUL	PARIS 14 ^{ème}	PORT-ROYAL-ST-VINCENT-PAUL
05	PERINAT AQUITAINE	AQUITAINE	BORDEAUX
06	MATERMIP	MIDI-PYRENEES	TOULOUSE -LA GRAVE
07	PERINAT CENTRE	CENTRE	TOURS
08	NAITRE EN LANGUEDOC-ROUSSILLON	LANGUEDOC-ROUSSILLON	MONTPELLIER
09	RP LORRAIN	LORRAINE	NANCY
10	RSP PICARDIE	PICARDIE	AMIENS
11	SUD-EST PARISIEN	PARIS-SUD-EST	CRETEIL
12	HAUTE-NORMANDIE (RP-HN)	HAUTE NORMANDIE	ROUEN
13	PERINATIF-SUD 91	ESSONNE	EVRY
14	NAITRE EN ALSACE	ALSACE	STRASBOURG
15	OMBREL	LILLE-NORD-PDC	LILLE
16	MATERNITE YVELINES ET PA	YVELINES	POISSY - ST GERMAIN
17	RPVO-VAL D'OISE	VAL D'OISE	PONTOISE
18	BOURGOGNE	BOURGOGNE	DIJON
19	BASSE-NORMANDIE	BASSE-NORMANDIE	CAEN
20	POITOU-CHARENTES	POITOU-CHARENTES	POITIERS
21	PACA-EST, HAUTE CORSE, MONACO	NICE, HTE CORSE, MONACO	NICE
22	EST PARISIEN - RPEP	SEINE - 2	PARIS EST - TROUSSEAU
23	CHAMPAGNE-ARDENNE	CHAMPAGNE-ARDENNE	REIMS
24	RP2S - RP des DEUX SAVOIES	SAVOIE, HTE SAVOIE, BELLEY	CHAMBERY
25	PERINAT92 SUD (92 SUD)	HAUTS DE SEINE Sud	PLESSIS-ROBINSON
26	FRANCHE-COMTE	FRANCHE-COMTE	BESANCON
27	REUNION	REUNION	SAINT PIERRE
28	NORD-HAUTS DE SEINE (92 NORD)	HAUT-DE-SEINE	GENNEVILLIERS
29	BIEN NAITRE EN ARTOIS	ARTOIS	DOUIAI
30	AUVERGNE	AUVERGNE	CLERMONT-FERRAND
31	BIEN NAITRE EN ILLE-ET-VILAINE	ILLE-VILAINE	RENNES
32	RESEAU PARIS-NORD	PARIS ET SEINE-ST-DENIS	PARIS 10 ^{ème} - BICHAT - R. DEBRE
33	PAULINE	PAS-DE-CALAIS	CALAIS
34	HAINAUT	HAINAUT-59	VALENCIENNES
35	RPAI - ALPES-ISERE	ALPES-ISERE	GRENOBLE
36	BRETAGNE OCCIDENTALE	FINISTERE	BREST
37	PERINAT 56	MORBIHAN	VANNES
38	LIMAT	LIMOUSIN	LIMOGES
39	ST DENIS OUEST	SEINE-ST-DENIS	ST DENIS - ROSNY
40	ADEPAFIN	COTES D'ARMOR	ST BRIEUC
41	GUYANE	GUYANE	CAYENNE
42	MARTINIQUE	MARTINIQUE	FORT-DE-F
43	NAITRE EN NOUVELLE CALEDONIE	NOUVELLE CALEDONIE	NOUMEA
44	EST FRANCILIEN	93 – EST, SEINE-ET-MARNE NORD	MONTREUIL
45	HELENA LOIRE ARDECHE	LOIRE-ARDECHE	SAINT ETIENNE

Annexe 4

Liste des OA des échographistes et numéro en décembre 2009 (deux chiffres)

- CFEF (Collège Français d'Echographie Fœtale) = « 01 »
- CEPPIM (Collège d'Evaluation des Pratiques Professionnelles en Imagerie) = « 02 »
en partenariat avec la SFAPE
- Les organismes agréés suivants auront les chiffres « 03 », « 04 », « 05 »....., « 10 »,

Annexe 5

Exemple de demande d'adhésion d'un professionnel réalisant des échographies obstétricales à un RSP

Je soussigné professionnel (*gynéco-obstétricien – sage-femme – autre*) réalisant des échographies obstétricales à (*adresse précise*)

demande à adhérer au Réseau de Santé en Périnatalité de

en vue d'obtenir un numéro d'identifiant pour pratiquer la mesure de la clarté nucale et de la longueur crânio-caudale au 1^{er} trimestre de la grossesse.

- Je joins un justificatif de l'Organisme agréé pour la pratique de l'échographie fœtale du 1^{er} trimestre, attestant que j'ai réalisé une EPP, avec l'année d'obtention.....

- Je déclare avoir suivi une **formation initiale** en échographie fœtale (titre DU ou DIU) (*titre du diplôme*) et obtenu le diplôme en (*année*)

- Je m'engage à produire des **images** avec deux clichés explicites figurant dans le dossier médical et permettant de juger de la qualité du plan sagittal, de la position des curseurs, de l'agrandissement pour le cliché de la clarté nucale, ainsi que de la qualité du cliché de la longueur cranio-caudale.

- J'atteste que le **matériel échographique** utilisé est conforme aux spécifications techniques concernant le matériel échographique : existence d'un registre de maintenance tenu à jour, 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.

- Je m'engage à participer au **suivi** des médianes et de la distribution des mesures de la clarté nucale

- Je m'engage à faire figurer mon **numéro d'identifiant** sur tous mes comptes rendus d'échographie du 1^{er} trimestre pour lesquels il a été possible de réaliser une mesure de la clarté nucale et de la longueur cranio-caudale qui satisfont aux critères de qualité précisés dans l'arrêté du 23 juin 2009.

- Je précise que **je ne suis adhérent d'aucun autre Réseau** de Santé en Périnatalité.

Annexe 6

Exemple de communication de l'obtention de l'EPP de l'échographiste vers le Réseau de Santé en Périnatalité

Le organisme agréé par la HAS pour l'EPP atteste que M. ou Mme le Dr dont le numéro d'EPP est a accompli le programme d'amélioration des pratiques professionnelles intitulé en date du

Signature de l'OA (président)

Annexe 7

Exemple de communication de l'adhésion de l'échographiste à un Réseau de Santé en Périnatalité

Le Réseau de Santé en Périnatalité a pris note :

- de votre demande d'adhésion,
- de la réalisation d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) auprès de l'organisme agréé (OA)
- de votre formation initiale,
- de votre engagement concernant la qualité des clichés, de la qualité du matériel.

En conséquence, elle vous attribue le numéro d'identifiant suivant :

xx xx xxx xxxxx xx

Vous devrez faire figurer ce numéro sur les comptes rendus d'échographie en vue du calcul du risque combiné de trisomie 21 au premier trimestre.

Ce numéro vous est attribué pour cinq années à partir de l'année d'obtention de l'EPP. Vous devrez renouveler votre demande au terme des cinq années.

Le Réseau de Santé en Périnatalité assurera avec tous les professionnels concernés le suivi des mesures échographiques et biologiques, ainsi que le déroulement et les issues de grossesse.

Date

Président du RSP

Annexe 8

Exemple de communication de l'adhésion d'un biologiste autre qu'un échographiste à un Réseau de Santé en Périnatalité

Le Réseau de Santé en Périnatalité a pris note :

- de votre demande d'adhésion,
- de l'agrément pour les dosages des marqueurs biologiques du 1^{er} trimestre pour la trisomie 21

En conséquence, elle vous inscrit comme adhérent au Réseau de Santé en Périnatalité tant que dure votre agrément.

Vous vous engagez à communiquer au RSP selon des modalités à définir :

- des données de suivi de mesures de la clarté nucale et des mesures biologiques,
- les suivis (amniocentèses..), et les issues de grossesses (existence d'une trisomie 21...).

Date

Président du RSP

Annexe 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

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 2131-1-1 et R. 2131-2 ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 20 février 2009,

Arrête :

Art. 1er. – Lors de la consultation médicale prévue à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique, toute femme enceinte, quel que soit son âge, est informée de la possibilité de recourir à un dépistage combiné permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître. Ce dépistage associe le dosage des marqueurs sériques du premier trimestre, réalisé à partir d'un prélèvement sanguin, et les mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale.

Art. 2. – Si le dépistage combiné du premier trimestre, mentionné à l'article 1er, n'a pu être réalisé, la femme enceinte est informée de la possibilité de recourir à un dépistage séquentiel intégré du deuxième trimestre. Ce dépistage associe le dosage des marqueurs sériques du deuxième trimestre, réalisé à partir d'un prélèvement sanguin, et les mesures échographiques de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale qui ont été effectuées au premier trimestre.

Art. 3. – Si le dépistage combiné du premier trimestre, mentionné à l'article 1er, ou le dépistage séquentiel intégré du deuxième trimestre, mentionné à l'article 2, n'ont pu être réalisés, la femme enceinte est informée de la possibilité de recourir à un dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre.

Art. 4. – Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques du premier trimestre sont effectuées avec des réactifs et produits réactifs marqués CE, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21. Ces réactifs permettent au moins le dosage de la protéine plasmatique placentaire de type A (PAPP-A) et de la fraction libre de la chaîne bêta de l'hormone chorionique gonadotrope (sous-unité β libre de l'hCG).

Art. 5. – Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques du deuxième trimestre sont effectuées avec des réactifs et produits réactifs marqués CE, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21. Ces réactifs permettent au moins le dosage de la gonadotrophine chorionique humaine (hCG totale) ou de la sous-unité β libre de l'hCG et de l'alpha-foeto-protéine (AFP) ou de l'oestriol non conjugué.

Art. 6. – Dans le cadre du dépistage combiné du premier trimestre, les mesures de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale sont effectuées préalablement aux analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques.

Ce dépistage combiné du premier trimestre repose sur un calcul de risque effectué par un logiciel d'évaluation du risque marqué CE spécifiquement adapté aux réactifs utilisés. Le calcul de risque est réalisé par un praticien agréé pour effectuer les analyses mentionnées au 6o de l'article R. 2131-1.

Art. 7. – Dans le cadre du dépistage combiné du premier trimestre, par dérogation aux dispositions des premier et troisième alinéas de l'article 6 et sans préjudice de son deuxième alinéa :

- les mesures de la clarté nucale et de la longueur crano-caudale peuvent être effectuées postérieurement aux analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques ;
- le calcul de risque peut être effectué par les praticiens mesurant la clarté nucale.

Ces dérogations sont subordonnées à la conclusion d'une convention, **au sein du ou des réseaux de périnatalité**¹ concernés, entre les praticiens agréés pour effectuer les analyses mentionnées au 6o de l'article R. 2131-1, ceux mesurant la clarté nucale et le ou les coordonateurs du ou des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal associés.

¹ Caractères en gras notés par la FFRSP pour les RSP

Art. 8. – Le dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre, mentionné à l'article 3, repose sur un calcul de risque effectué par un logiciel d'évaluation du risque marqué CE spécifiquement adapté aux réactifs utilisés ou un logiciel d'évaluation du risque mis sur le marché avant le 8 décembre 2003 et mis en service avant le 8 décembre 2005, spécifiquement adapté aux réactifs utilisés. Le calcul de risque est réalisé par un praticien agréé pour effectuer les analyses mentionnées au 6o de l'article R. 2131-1.

Art. 9. – Le dépistage séquentiel intégré du deuxième trimestre repose sur un calcul de risque effectué par un logiciel d'évaluation du risque marqué CE, spécifiquement adapté aux réactifs utilisés. Ce calcul de risque est réalisé par un praticien agréé pour effectuer les analyses mentionnées au 6o de l'article R. 2131-1.

Le calcul de risque global peut également être réalisé en multipliant le rapport de vraisemblance de la clarté nucale, établi à partir d'une publication scientifique référencée, et le risque établi à partir des marqueurs sériques mentionnés à l'article 8. Dans ce cas, il peut être également réalisé par le praticien mesurant la clarté nucale ou un praticien membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Art. 10. – Lorsque le dépistage de la trisomie 21 conduit à la réalisation d'un prélèvement à visée diagnostique, la femme enceinte est associée au choix de la technique de ce prélèvement.

Art. 11. – Les professionnels concourant au dépistage et au diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 adhèrent à un **réseau de périnatalité** associé à un ou plusieurs centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

Art. 12. – Les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 sont fixées en annexe du présent arrêté. Les professionnels concourant à ce dépistage ou à ce diagnostic sont soumis à l'ensemble de ces règles.

Art. 13. – L'arrêté du 27 mai 1997 fixant des conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dosage des marqueurs sériques prédictifs de la trisomie 21 est abrogé.

Art. 14. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 juin 2009.

Annexe 10

Article R2131-1 Article modifié (version en vigueur du 27 mai 2003 au 23 décembre 2006)

Les analyses de cytogénétique et de biologie mentionnées au deuxième alinéa de l'[article L. 2131-1](#) comprennent, lorsqu'elles sont pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero chez l'embryon ou le fœtus :

- 1° Les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire sur cellules embryonnaires ou fœtales, y compris celles circulant dans le sang maternel ;
- 2° Les analyses de génétique moléculaire en vue du diagnostic de maladies génétiques ;
- 3° Les analyses de biologie embryonnaire et fœtale, y compris celles de biologie moléculaire, en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;
- 4° Les analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus ;
- 5° Les analyses d'hématologie sur l'embryon et le fœtus ;
- 6° Les analyses d'immunologie sur l'embryon et le fœtus ;
- 7° Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale dans le sang maternel.

Les analyses effectuées sur l'embryon et le fœtus incluent celles qui sont pratiquées sur leurs annexes.

Article R2131-2

Modifié par Décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006 - art. 1 () JORF 23 décembre 2006.

Les analyses destinées à établir un diagnostic prénatal mentionnées du 1° au 6° de l'article R. 2131-1 doivent être précédées d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, permettant :

- 1° D'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, compte tenu des antécédents familiaux ou des constatations médicales effectuées au cours de la grossesse ;
- 2° D'informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse ainsi que sur leurs éventuelles conséquences ;
- 3° D'informer la femme enceinte sur les risques inhérents aux prélèvements, sur leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences.

Le médecin consulté fournit à la femme enceinte les informations mentionnées ci-dessus. Il établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que ces informations lui ont été fournies et en conserve l'original.

Lorsque la femme enceinte consent à la réalisation des analyses, son consentement est recueilli sur un formulaire conforme à un exemple fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le médecin en conserve l'original.

Une copie de l'attestation et une copie du formulaire de consentement sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les analyses.


Ces documents doivent être conservés par l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les mêmes conditions que le compte rendu d'analyses.

Annexe 12

Information, demande et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels (en référence à l'article R. 2131-1 (6°) du Code de la Santé Publique)

Je soussignée atteste avoir reçu du Docteur au cours d'une consultation médicale :

- 1°) des informations sur le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;
- 2°) des informations sur l'analyse des marqueurs sériques maternels qui m'a été proposée :
- un calcul de risque est effectué ; il prend notamment en compte les résultats de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et que les mesures échographiques sont estimées fiables ;
 - le résultat est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être atteint de la maladie. Ce risque ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de cette maladie ;
 - le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal, notamment de la trisomie 21 :
 - si le risque est faible, il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection
 - si le risque est élevé, un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

 Je consens au prélèvement de sang ainsi qu'au dosage des marqueurs sériques.

Le dosage des marqueurs sériques sera effectué dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé à les pratiquer.

L'original du présent document est conservé dans le dossier médical de la patiente.

Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les analyses.

L'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel exerce le praticien ayant effectué les analyses conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'analyse.

Date :

Signature du praticien

Signature de l'intéressée

Annexe 13

**Exemples de recueil de données pour les résultats
des mesures échographiques, biologiques et des issues de grossesse**

N° échographiste	Echographiste			Biologiste	
	Date	LCC mm	CN mm	Risque calculé	Issue de grossesse*
Exemple 1					
001 044 1 6001 07	01/01/2010	60	2.1	1/550	Normale
Exemple 2					
001 044 1 6001 07	01/02/2010	80	3.2	1/80	Trisomie 21

* Codage proposé : Normale, trisomie 21 libre, trisomie par translocation, T13, T18, Klinefelter, autres anomalies chromosomiques en clair.

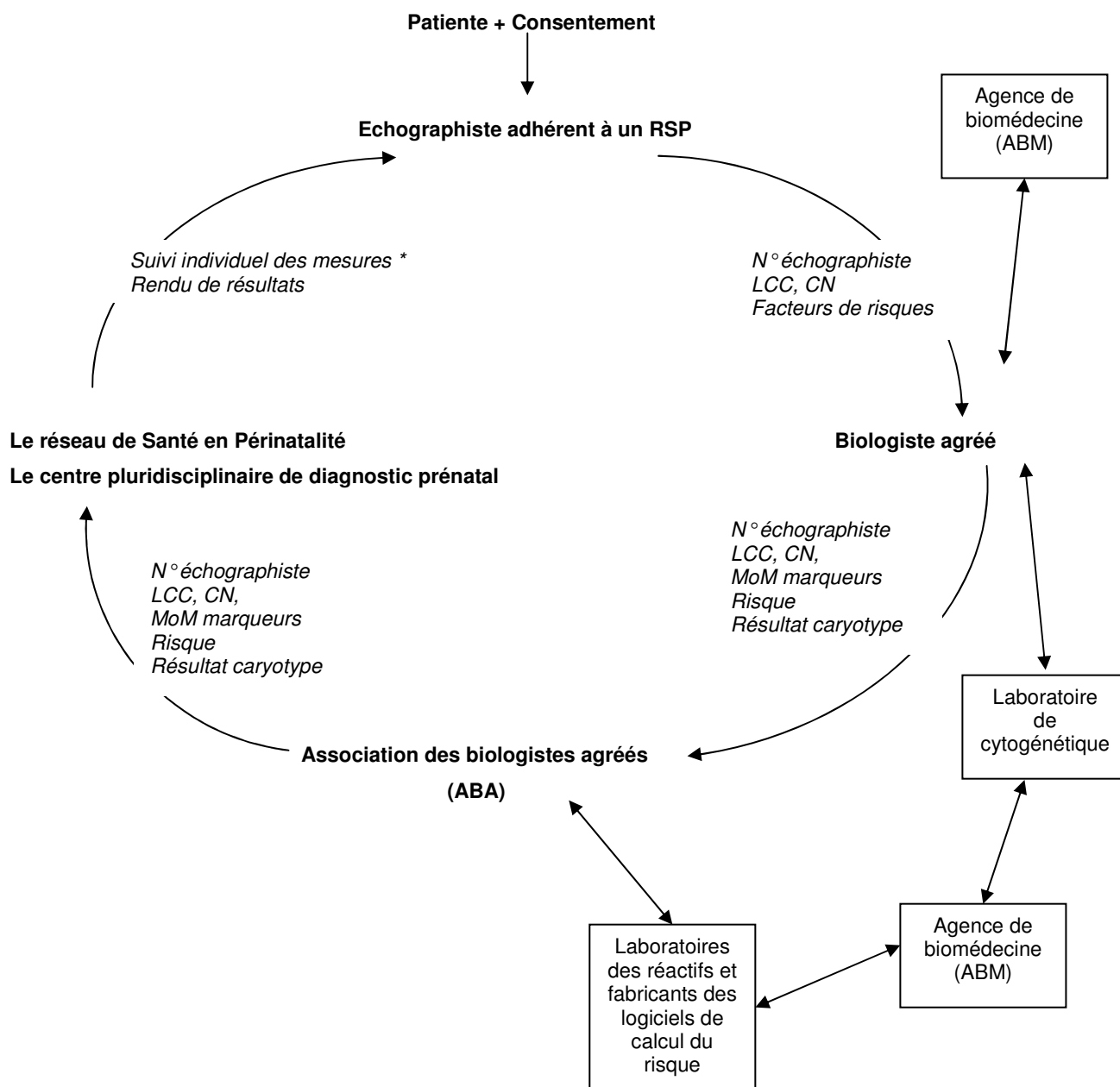
Annexe 14

**Exemple de fichier des échographistes dans chaque RSP
en vue d'un fichier national des échographistes adhérents à un RSP**

Titre	Nom	Prénom	Spécialité	Adresse	CP	Ville	CPDPN	RSP	N° adhésion
Exemple 1									
Mme le Dr.			GO	1, rue Pasteur	44000	NANTES	CHU Nantes	01	44 01 101 0049 02
Exemple 2									
M le Dr.			Radiologue	33, rue du Dr Laënnec	35000	RENNES	CHU Rennes	31	35 31 205 0189 01
Exemple 3									
Mme			SF	1, Rue de l'hôpital	76000	ROUEN	CHU Rouen	12	76 12 689 0450 01

Annexe 15

Suivi des mesures échographiques et biologiques



* Selon un rythme à définir.....

Calendrier probable : essai de transmission de l'ABA vers les RSP en juin 2010, et rendu des résultats aux échographistes en septembre 2010 (sous forme de graphes de points des MoM, et sous forme de moyenne des MoM – sous l'hypothèse de 1 MoM en moyenne). Les mesures de référence sont en cours d'élaboration avec l'ABA, et les fabricants de réactifs et des logiciels de calcul du risque.

La possibilité d'exclure les mesures de CN ≥ 3.5 mm est envisagée pour ne pas fausser les résultats des échographistes référents qui effectuent des mesures sur des populations à haut risque de trisomie 21.