HAL
open science

Information et consentement concernant les échographies fœtales de dépistage

Éléonore Houdebine

To cite this version:

Éléonore Houdebine. Information et consentement concernant les échographies fœtales de dépistage. Gynécologie et obstétrique. 2021. dumas-03616301

HAL Id: dumas-03616301

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03616301

Submitted on 22 Mar 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE VERSAILLES SAINT-QUENTIN-EN-YVELINES

UFR DES SCIENCES DE LA SANTE SIMONE VEIL

Département de maïeutique

MEMOIRE DE DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME

DE L'UNIVERSITE DE VERSAILLES SAINT–QUENTIN–EN-YVELINES

DISCIPLINE / SPECIALITE : Maïeutique

Présenté par :

ELÉONORE HOUDEBINE

En vue de l'obtention du **Diplôme d'État de sage-femme**

INFORMATION ET CONSENTEMENT CONCERNANT LES ÉCHOGRAPHIES FŒTALES DE DÉPISTAGE

Soutenu le : mardi 13 avril 2021

Directeur de mémoire : Eléonore HÉRICHER, Sage-femme enseignante

JURY

Mme C. THUILLIER, PH-Obstétrique, CHI Poissy Saint-Germain-en-Laye

Mme M. RODDE, Sage-femme coordonnatrice, CH Versailles - André Mignot

Mme A. ROUSSEAU, Sage-femme, Maître de conférence en Maïeutique – UFR Simone Veil Santé, UVSQ

Numéro national d'étudiant : 21604143

Avertissement

Ce mémoire est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'État de sage-femme. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite expose son auteur à des poursuites pénales.

Remerciements

Tout d'abord, je tiens à remercier Eléonore HERICHER, ma directrice de mémoire et référente pédagogique, pour son aide, son investissement et ses conseils tout au long de ce projet. Un immense merci pour son écoute et son soutien durant ces quatre années d'études.

Je remercie également tous les professionnels qui ont accepté et pris le temps de participer à mon étude.

Merci à l'ensemble de l'équipe pédagogique du département Maïeutique de l'UVSQ pour son soutien.

Merci à ma famille : mes parents, ma grand-mère, mon frère et ma sœur qui m'ont toujours soutenue dans ce parcours pour devenir sage-femme.

Merci à ma tante Bénédicte et à Roland pour le temps qu'ils ont consacré aux multiples relectures de ce mémoire.

Merci à Christelle, Clémence et Marion pour leur encouragement, leur écoute et leur joie de vivre au quotidien.

Merci à Anouk, Déborah, Lise, Manuela, Laetitia, Oriane, Hannah et Lucie pour ces quatre années à vos côtés.

Enfin, merci à l'ensemble de ma promotion pour tous ces souvenirs.

Table des matières

AVERTISSEMENT **II**

REMERCIEMENTS **III**

TABLE DES MATIERES **IV**

LISTE DES TABLEAUX **VII**

LISTE DES FIGURES **VIII**

LISTE DES ANNEXES **IX**

LEXIQUE **X**

TITRE ET RESUME **XI**

TITLE AND ABSTRACT **XII**

INTRODUCTION **1**

1 CONTEXTE **3**

1.1 L'échographie obstétricale de dépistage **3**

1.1.1 Les objectifs du suivi échographique de la grossesse 3

1.1.2 Une technique qui s'est imposée au fil des années 4

1.1.3 Les trois échographies recommandées 5

1.1.4 Enjeux et limites de l'échographie 6

1.2 Cadre légal de l'information et du consentement en milieu médical **7**

1.2.1 Un cadre légal progressivement mis en place 7

1.2.2 Une information claire, loyale et appropriée 9
1.2.3 Un consentement libre et éclairé 10

1.3 Information et consentement pour les échographies de dépistage 11
1.3.1 La comitologie 11
1.3.2 L'information et le consentement pour construire une relation de confiance 12

2 MATERIEL ET METHODES 16

2.1 Objectifs et hypothèses 16
2.1.1 Objectifs 16
2.1.2 Hypothèses 16

2.2 Description de l'étude 17
2.2.1 Type de l'étude 17
2.2.2 Méthodologie 17
2.2.3 Analyse du contenu 20
2.2.4 Considérations éthiques et réglementaires 20

3 RESULTATS 21

3.1 Description de l'étude 21
3.1.1 Réponses obtenues 21
3.1.2 Caractéristiques de la population 22

3.2 Principaux résultats 24
3.2.1 La transmission de l'information lors de l'échographie de dépistage du 1er trimestre 24
3.2.2 La transmission de l'information lors des échographies de dépistage du 2ème ou 3ème trimestre 25
3.2.3 Le recueil du consentement lors de l'échographie de dépistage 26

3.3 Résultats secondaires 28
3.3.1 Personne transmettant l'information 28
3.3.2 Moment de transmission de l'information 29
3.3.3 Temps consacré pour transmettre l'information 30

4 DISCUSSION 31

4.1 Résumé des principaux résultats 31

4.2 Discussion des résultats **32**
4.2.1 Les modalités de transmission de l'information 32
4.2.2 Le consentement libre et éclairé 35

4.3 Validité externe **36**

4.4 Points forts de l'étude **37**

4.5 Limites et biais **38**
4.5.1 Propres à l'étude 38
4.5.2 Liés à la méthode 38

4.6 Perspectives et implication **39**

CONCLUSION **41**

BIBLIOGRAPHIE **42**

ANNEXES **49**

Liste des tableaux

Tableau 1 : Tableau descriptif de la population étudiée 23

Tableau 2 : Tableau comparatif de la population générale et de notre échantillon... 37

Liste des figures

Figure 1 : Nombre d'échographie par grossesse (en %) – Évolution 2010-2016..... 4

Figure 2 : Déroulement de l'étude..... 19

Figure 3 : Diagramme de flux 21

Figure 4 : Méthodes choisies pour transmettre l'information à l'échographie du 1er trimestre..... 24

Figure 5 : Modalités de transmission de l'information à l'échographie T2 ou T3 sans preuve du consentement 25

Figure 6 : Modalités de transmission de l'information à l'échographie T2 ou T3 avec preuve du consentement 25

Figure 7 : Méthodes choisies pour recueillir le consentement si la patiente n'en a jamais signé de la grossesse..... 27

Figure 8 : Méthodes choisies pour recueillir le consentement si la patiente en a déjà signé un lors de la grossesse 27

Figure 9 : Personne choisie pour transmettre l'information..... 28

Figure 10 : Moment choisi pour transmettre l'information 29

Figure 11 : Temps consacré pour transmettre l'information..... 30

Liste des annexes

Annexe I : Images des éléments devant figurer dans le compte rendu des examens de dépistage du 1er, 2ème et 3ème trimestre selon le CNEOF (2016)..... 49

Annexe II : Modèle du consentement qui doit être signé par le praticien et la patiente en début d'examen. 50

Annexe III : Questionnaire de l'étude..... 52

Annexe IV : Plaquette explicative résumant les lois et recommandations concernant l'information et le consentement des échographies de dépistages..... 58

Lexique

CFEF : Collège Français d'Échographie Fœtale

CN : Clarté nucale

CNEOF : Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

CNTEDA : Comité National Technique de l'Échographie de Dépistage Anténatal

CNTEDP : Comité National Technique de l'Échographie de Dépistage Prénatale

HAS : Haute Autorité de Santé

LCC : Longueur crânio-caudale

SA : Semaine d'aménorrhée

SIDA : Syndrome d'immunodéficience acquise

T1 : 1er trimestre

T2 : 2e trimestre

T3 : 3e trimestre

UVSQ : Université de Versailles St-Quentin-en-Yvelines

Titre et résumé

Objectifs

L'information et le consentement constituent une obligation légale et éthique pour les professionnels de santé. Mais ce n'est que depuis l'arrêté du 14 janvier 2014 qu'un consentement spécifique à l'échographie fœtale de dépistage a été mis en place. La Conférence Nationale de l'Échographie Obstétricale et Fœtale (CNEOF) a publié en 2016 un rapport appuyant cet arrêté afin d'aider les professionnels à mieux informer les patientes. L'objectif de cette étude est de réaliser une évaluation des pratiques professionnelles concernant la transmission de l'information et le recueil du consentement des patientes lors des échographies de dépistage.

Matériel et méthodes

Nous avons mis en place une étude quantitative descriptive par un questionnaire que nous avons envoyé à 303 praticiens exerçant en milieu hospitalier et libéral dans les départements des Yvelines, Hauts-de-Seine et Val d'Oise. Nous avons obtenu 92 réponses. Cette étude a été effectuée sur la période allant de mai 2020 à novembre 2020.

Résultats

Notre étude a permis de mettre en évidence qu'une grande partie des échographistes ne respectent pas les lois et recommandations concernant la transmission de l'information et le recueil du consentement lors des échographies de dépistage. La majorité de la population étudiée transmet l'information à l'oral. Concernant le recueil du consentement, il se fait le plus souvent à l'oral également, et dans certains cas, aucun consentement n'est obtenu.

Mots-clés : Information, Consentement, Échographie, Dépistage, Professionnels, Organisation.

Title and Abstract

Objective

Information and consent are a legal and ethical obligation for healthcare professionals. However, consent specific to ultrasound screening has only been in place since the Decree of January 14 2014. The National Conference on Obstetric and Fetal Ultrasound published a report to support this decree in order to help sonographers to better inform patients. This study's objective is to carry out an evaluation of professional practices concerning the transmission of information and obtaining consent of the patient during ultrasound screenings.

Methods

We set up a descriptive quantitative study with a questionnaire which we sent to 303 practitioners practicing in hospitals and liberal environment in three French counties. We got 92 responses. This study was carried out from May 2020 to November 2020.

Results and conclusion

Our study showed that a large proportion of sonographers did not comply with the laws and recommendations regarding the transmission of information and the collection of consent during screening ultrasounds. The majority of the study population transmits the information orally. With regard to the collection of consent, it is usually done orally and even in some cases, no consent is obtained.

Keywords : Information, Consent, Ultrasound, Screening, Professionals, Organization.

Introduction

L'échographie est de nos jours un examen de référence dans le domaine de l'obstétrique. Elle est l'un des seuls moyens permettant de visualiser le fœtus et ainsi de déceler les éventuelles anomalies. Elle permet notamment d'étudier le développement du fœtus, du placenta et du cordon, et est donc recommandée afin d'aider le suivi du bon déroulement de la grossesse. [1]

Comme tout examen médical, l'échographie fœtale de dépistage pose la question de l'information et du consentement de la patiente. L'information médicale est définie comme le discours permettant d'exposer au patient la nature et le déroulement des soins qu'il va recevoir et de l'éclairer sur son état de santé. Elle doit être claire, compréhensible et complète, apportant ainsi au patient tous les éléments nécessaires pour recueillir son consentement. Ce dernier est défini comme le refus ou l'acceptation d'une proposition qui lui est faite. [23] [31]

Depuis deux décennies plusieurs lois ont été promulguées afin de légiférer sur l'information et le consentement. La loi dite Kouchner de 2002 portant sur les droits des patients est fondamentale en ceci : elle place le patient au cœur de sa propre santé, en le rendant actif par le biais de son consentement et de son droit d'être informé sur son état de santé. [20] [24]

Concernant plus spécifiquement l'échographie fœtale de dépistage, depuis l'essor de cet examen dans les années 70-80, l'information et le consentement ont pris une place de plus en plus importante. Ces derniers ont connu un tournant majeur en 2014, grâce à l'arrêté du 14 janvier fixant les modalités de recueil du consentement : il doit être obtenu à l'écrit, par le formulaire fixé par le ministère chargé de la santé lors du premier examen. Celui-ci comprend les informations devant obligatoirement être données à la patiente. Par conséquent, l'information doit impérativement être transmise à l'écrit lors de la première échographie fœtale de

dépistage. Ces modalités sont également recommandées par la Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale (CNEOF) en 2016. [42] [43]

Pourtant, cinq ans après la mise en place de l'arrêté du 14 janvier 2014, une étude a été menée en 2019 par M. Eslier *et al.* afin d'évaluer la connaissance des couples sur l'échographie de dépistage prénatal. Il a été mis en évidence que la plupart des femmes étaient mal informées sur cet examen. [41]

Ainsi face à ce constat, il nous a semblé utile de placer le projecteur sur les échographistes afin de savoir si les professionnels transmettent l'information et recueillent le consentement selon les lois et recommandations. Notre étude aura donc comme objectif principal d'évaluer les pratiques professionnelles sur la transmission de l'information et le recueil du consentement des patientes depuis la loi de 2014 spécifique aux échographies fœtales de dépistage.

1 Contexte

1.1 L'échographie obstétricale de dépistage

1.1.1 Les objectifs du suivi échographique de la grossesse

L'échographie fœtale est, de nos jours, une composante majeure du suivi de la grossesse. Elle est l'un des seuls moyens permettant de visualiser le bon développement du fœtus et par conséquent de dépister les éventuelles anomalies. Cet examen est systématiquement proposé par les professionnels de santé afin d'accompagner au mieux la gestation de chaque patiente. [1]

L'échographie a plusieurs objectifs, notamment la datation du début de grossesse, la détermination du nombre de fœtus, le dépistage des anomalies éventuelles et malformations… [1]

Elle permet premièrement de réduire la mortalité et la morbidité périnatales :

- en appréciant notamment le bien-être fœtal ;
- en permettant, par la datation du début de la grossesse, de prendre en charge et de prévenir de façon adaptée la prématurité et le dépassement de terme ;
- en dépistant des anomalies de la croissance fœtale ;
- en déterminant le nombre de fœtus et en permettant la prise en charge des grossesses multiples. [2]

Deuxièmement, l'échographie permet de réduire les handicaps d'origine périnatale et congénitale notamment par le dépistage des anomalies chromosomiques en mesurant la clarté nucale, ainsi que le dépistage et le diagnostic de pathologies d'une particulière gravité pouvant entraîner un décès périnatal ou un handicap. [2]

Troisièmement elle permet de réduire la mortalité maternelle. L'échographie permet de localiser le ou les placenta(s) afin de prendre en charge précocement les pathologies liées à un placenta praevia ou accreta pouvant entraîner des hémorragies. [2]

1.1.2 Une technique qui s'est imposée au fil des années

Ce n'est que dans les années 1970 que l'échographie fœtale a fait son apparition dans l'histoire de l'obstétrique. Mais les débuts de cet examen n'ont pas été marqués par l'enthousiasme des professionnels. Ce n'est qu'entre 1980 et 1985 que l'échographie fœtale a connu un véritable essor qui s'est poursuivi au cours de la décennie suivante. Ainsi, le pourcentage de femmes enceintes ayant eu au moins 3 échographies durant leurs grossesses est passé de 27,8% en 1981 à 90,4% en 1995 selon deux enquêtes nationales. [3]

Plus récemment, ce pourcentage est passé de 98,4% en 2010 à 99% en 2016 en France métropolitaine, selon l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM). [4]

Tableau 23. Examens de dépistage et de diagnostic durant la grossesse
(France métropolitaine ; femmes majeures et naissances vivantes)

	2010		2016		
	%	p	n	%	IC à 95 %
Nombre total d'échographies [1]					
0	0,1	< 0,001	7	0,1	0,0 - 0,1
1 ou 2	1,5		110	0,9	0,8 - 1,1
3	31,3		2 834	24,3	23,6 - 25,0
4 ou 5	38,4		4 532	38,8	38,1 - 39,6
≥ 6	28,7		4 186	35,9	35,1 - 36,6
	(13 997)		(11 669)		
Nombre moyen d'échographies	5,0 ± 2,5			5,5 ± 2,8	

Figure 1 : Nombre d'échographie par grossesse (en %) – Évolution 2010-2016

De plus, en 1994, dix médecins ont fondé le « Collège Français d'Échographie Fœtal » (CFEF). [5] Un de ses premiers objectifs était en 1995, en collaboration avec le ministère de la santé, de réfléchir à une démarche de qualité concernant l'échographie fœtale afin de créer des protocoles d'examen définis de façon

consensuelle. Ce projet aboutit en 2005 au développement d'un système original d'audit permettant d'évaluer et d'améliorer la méthode de réalisation des images échographiques. Ce travail a permis au CFEF de se voir attribuer par la Haute Autorité de Santé (HAS), en novembre 2006, le titre d'Organisme Agréé pour l'Évaluation des Pratiques Professionnelles. Sa création est une réussite puisqu'il comptait 930 membres et 8 membres d'honneur en 2007. [5]

1.1.3 Les trois échographies recommandées

Il existe à ce jour trois échographies de dépistage systématiquement conseillées :

→ Échographie du 1er trimestre : entre 11 et 13 semaines d'aménorrhée et 6 jours. Elle permet notamment de déterminer le début de grossesse grâce à la mesure de la longueur cranio-caudale (LCC) du fœtus. Cette longueur doit être, à cette période, comprise entre 45 et 84 mm. [6] L'échographie du 1er trimestre permet également le dépistage des risques d'anomalies chromosomiques, notamment par la mesure de la clarté nucale, associée à l'âge de la patiente et au dosage des marqueurs sériques (effectué par une prise de sang maternelle). Ce dépistage a pour but d'évaluer le risque, pour l'enfant à naître, d'être porteur d'une trisomie. [7]

→ Échographie du 2ème trimestre : entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée et 6 jours. Elle permet principalement de dépister d'éventuelles anomalies morphologiques fœtales et de vérifier l'évolution de la croissance fœtale. [4]

→ Échographie du 3ème trimestre : entre 30 et 34 semaines d'aménorrhée et 6 jours. Elle permet de surveiller la croissance, la morphologie et le bien-être du fœtus, ainsi que de déterminer la présentation de ce dernier et la localisation du placenta. Elle permet également de dépister les anomalies à révélation tardive. [6]

D'autres types d'échographies existent : les échographies de deuxième intention (dites de diagnostic), indiquées lorsqu'il y a un risque accru d'anomalies morphologiques fœtales, et les échographies focalisées, réalisées pour des indications précises. [8]

A l'étranger, l'Italie et l'Allemagne recommandent, tout comme la France, trois échographies lors d'une grossesse physiologique au même âge gestationnel c'est-à-dire une par trimestre. Le Royaume-Uni recommande deux échographies obstétricales de dépistage : une de datation (entre 10 et 14 SA) et une permettant d'analyser la morphologie du fœtus (entre 18 et 21 SA). Enfin la Suède recommande une seule échographie pendant laquelle la date de grossesse est fixée et les éventuelles anomalies sont recherchées. Elle est réalisée entre 17 et 20 SA. [9]

1.1.4 Enjeux et limites de l'échographie

Malgré les évolutions techniques de cet examen médical de dépistage, l'échographie comporte un certain nombre de limites notamment éthiques et techniques.

L'échographie est un outil permettant de dépister les éventuelles anomalies ou malformations fœtales et placentaires. Pourtant, toutes ne sont pas décelables. C'est pourquoi il est important de rappeler aux futurs parents que l'échographie n'est pas infaillible et qu'elle ne permet pas de tout dépister. Elle ne peut, en effet, pas mettre en évidence toutes les dysfonctions d'un organe. Cette limite a d'ailleurs été soulignée par la CNEOF en 2016 : *« Considérer l'échographie comme un certificat de "normalité" est une représentation erronée, parce que la notion même de normalité est illusoire, que toutes les anomalies ne sont pas reconnaissables à l'échographie, et qu'aucun processus de dépistage ne peut identifier toutes les anomalies potentiellement reconnaissables (notion de taux de faux négatifs consenti). Un examen échographique normal ne saurait exclure une pathologie grave de l'enfant ».* [10]

Parmi les causes responsables de la difficulté de dépistage d'une anomalie ou malformation, figurent notamment les conditions locales défavorables (paroi abdominale épaisse, utérus myomateux, utérus cicatriciel…) ou une position défavorable du fœtus ainsi que les erreurs humaines. [11]

Il est donc essentiel d'expliquer aux patientes et/ou aux couples qu'une échographie en apparence normale n'implique pas que l'enfant n'aura pas d'anomalies à la naissance même si les patientes souhaitent avant tout être rassurées quant à la bonne évolution du fœtus et son état de santé. Selon une étude suédoise publiée en 2008 dans le journal « *Ultrasond in Obstetrics and Gynecology* », l'attente prioritaire des femmes enceintes à l'égard de l'échographie de routine du 2ème trimestre est la confirmation de la normalité pour 86% d'entre elles. [12] Une étude menée à Nancy dans le cadre d'un mémoire en 2012 en vue de l'obtention du diplôme d'État de maïeutique aboutit au même constat : 85% des femmes interrogées attendaient de l'échographie fœtale que l'on vérifie le bon développement et l'état de santé de l'enfant à naître. [13]

1.2 Cadre légal de l'information et du consentement en milieu médical

1.2.1 Un cadre légal progressivement mis en place

Depuis plusieurs années, le patient est placé au cœur des décisions médicales, ce qui le rend acteur de sa propre santé. L'article 16-3 du code civil a été mis en place dès 1803 : *« le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ».* [14]

Plusieurs faits historiques ont permis l'amélioration de la prise en compte du consentement du patient dans la prise en charge médicale concernant sa propre santé. L'arrêt Teyssier rendu par la Cour de cassation en 1942 fait émerger la notion de « droits des malades » et rend obligatoire le recueil du consentement d'un patient pour tout examen ou mise en place d'une thérapeutique. Le médecin *« est tenu sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération […], en violant cette obligation imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits des malades ».* [15]

En 1947 a été édité le code de Nuremberg, suite à des indignités contre l'humanité par les médecins nazis à l'égard des déportés lors de la seconde guerre mondiale. Il a permis de rendre obligatoire le consentement éclairé des personnes humaines utilisées dans le domaine de la recherche. [16] Cette position sera en 1964 renforcée par la Déclaration d'Helsinki qui aujourd'hui constitue l'un des textes de référence pour les bonnes pratiques cliniques concernant les recherches médicales sur des sujets humains. [17] [18]

Dans les années 1980, l'apparition d'une nouvelle infection : le VIH (Virus Immunodéficience Humaine) ou SIDA (Syndrome d'Immunodéficience Acquise) a suscité chez les patients le souhait croissant de comprendre cette pathologie, obligeant le corps médical à modifier son comportement en informant davantage les patients. [19]

Basée sur ces articles et faits historiques, la loi Kouchner de 2002[1] relative aux droits des malades et à la qualité du système de soin, stipule que tout professionnel de santé doit informer le patient de son état de santé et doit recueillir un consentement libre et éclairé concernant tout acte ou traitement : « *Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser* » (Article L1111-2 du code de santé publique). [20] Cet article est en relation avec l'article L2131-1 du code de santé publique concernant les femmes enceintes selon lequel : « *préalablement au recueil du consentement […] et à la réalisation des examens […],*

[1] Cette loi, de 119 pages, a été mise en place par Bernard Kouchner (ministre de la santé de l'époque) dans un contexte de pandémie du VIH-sida. Elle a pour but de mieux répondre aux attentes des malades mais également de définir le rôle des professionnels de santé et d'améliorer le droit des patients.
Les principaux thèmes de cette loi sont : le droit à l'information, l'accès direct au dossier médical, le droit au consentement éclairé, l'indemnisation des accidents médicaux fautifs et non fautifs.
En parallèle, a également été mis en place le Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) en charge de surveiller la mise en œuvre de cette loi.

la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et au caractère non obligatoire de ces examens. » [21]

Le patient est donc autonome et acteur de sa prise en charge, et le professionnel doit respecter son choix. Cette conception s'oppose au modèle ancien du « paternalisme médical » dans lequel les décisions médicales étaient prises par le médecin lui-même. La relation médecin-malade est donc dissymétrique car le médecin possède des connaissances que le malade n'a pas. Ainsi les informations et le consentement rééquilibrent cette relation et permettent au patient de prendre lui-même les décisions concernant sa propre santé. [22]

1.2.2 Une information claire, loyale et appropriée

L'information est, dans le domaine médical, définie comme un discours délivré par le professionnel dans le but d'éclairer le patient sur la nature et le déroulement de l'examen, lui permettant ainsi de participer à la prise de décision et de faire des choix libres et éclairés. [23]

L'article L1111-2 du code de santé publique, cité précédemment, selon lequel *« toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé »* et l'article R4127-35 du code de santé publique selon lequel le professionnel de santé *« doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne, ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état et les investigations et les soins qu'il lui propose »* indiquent clairement que l'information ne doit pas être une possibilité mais bien une obligation légale, éthique pour tout professionnel de santé et donc un droit pour tout patient. [24] [25]

L'information fournie par le professionnel de santé doit être honnête, compréhensible par le patient et personnalisée. Elle doit être adaptée en fonction de la disponibilité du patient au moment de la transmission [23] mais aussi de ses

capacités intrinsèques de compréhension, de son niveau intellectuel et socio-culturel. [26] Cette notion est fondée sur l'article issu du code de déontologie : R4127-34 du code de santé publique pour les médecins selon lequel « *le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution* » [27] Il existe exactement le même article pour les sages-femmes, il s'agit de l'article R4127-334 du code de santé publique. [28]

De manière générale, la délivrance de l'information se fait par le praticien lui-même lors d'un entretien individuel grâce à une explication orale qui est indispensable, avec en complément si besoin des documents écrits. En effet d'après les recommandations de 2012 de la HAS [29], l'information orale est primordiale alors que l'information écrite n'est qu'un complément auquel le patient peut se reporter et qui lui permet de rediscuter avec le praticien. Des feuillets d'information peuvent être remis aux patientes lors de la première consultation. L'information complémentaire peut se faire aussi *via* d'autres médias comme les sites internet de périnatalité, ou encore des affiches dans les salles d'attente d'établissements de santé. Ces recommandations sont, en revanche, non spécifiques à l'échographie fœtale de dépistage. [30]

Cette délivrance d'information a pour but de laisser le patient faire ses propres choix de façon libre et éclairée : c'est le consentement. [24]

1.2.3 Un consentement libre et éclairé

Depuis la loi Kouchner (article L-1111-4 du code de santé publique) [24] évoquée précédemment, le consentement correspond à l'accord du patient ou à son non refus d'un acte ou traitement. Le patient doit donc avoir en possession tous les éléments nécessaires à la compréhension de son état médical personnel pour pouvoir donner de manière libre et éclairée son consentement, que ce soit pour les actes médicaux ou pour les traitements. Cela signifie qu'il ne doit pas être obtenu sous la contrainte. [31]

D'après l'article R-4127-36 du code de santé publique, le consentement doit être recueilli systématiquement avant chaque acte médical (sauf cas exceptionnel, c'est-à-dire si la personne n'est pas en état de donner son consentement ou urgence vitale). Il peut être retiré à tout moment : « *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas. Lorsque le malade, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposé, le médecin doit respecter ce refus après avoir informé le malade de ses conséquences* ». [32] Cette même obligation est abordée dans l'article R4127-306 du code de santé publique pour les sages-femmes. [33]

La loi Kouchner [20] spécifie qu'une attestation prouvant que l'information a bien été transmise par le professionnel de santé au patient doit être recueillie. Mais la loi ne mentionne aucune modalité d'expression du consentement. [20] [24] Plusieurs formes sont possibles, par exemple le témoignage d'un membre du personnel ayant assisté à l'entretien, un courrier envoyé par le patient ou bien une note écrite figurant dans le dossier médical comme c'est le cas la plupart du temps. Dans certaines situations, le consentement doit impérativement être recueilli par écrit. C'est le cas par exemple des examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels, les examens de cytogénétique, de génétique moléculaire ou encore les échographies obstétricales et fœtales lors de la grossesse d'une patiente. [42]

1.3 Information et consentement pour les échographies de dépistage

1.3.1 La comitologie

Après l'arrêté de la Cour de cassation dit « Perruche » en 2000, un mouvement de réflexion sur le diagnostic prénatal s'est développé. Il a porté sur ses objectifs, ses limites et sa perception par le public. C'est dans ce contexte qu'en 2001 le Comité National Technique de l'Échographie de Dépistage Anténatal (CNTEDA) a été mis en place par le ministre délégué à la santé, Bernard Kouchner.

[34] Il visait à promouvoir la qualité de la pratique de l'échographie de dépistage grâce à des recommandations pour mieux informer le public de l'utilisation de celle-ci et à préciser ses enjeux et ses limites. [35]

En 2003, à la suite d'un autre arrêté, le CNTEDA devient le Comité National Technique de l'Échographie de Dépistage Prénatal (CNTEDP). [34]

Deux ans plus tard, en 2005, le CNTEDP publie pour la première fois un rapport expliquant les objectifs et limites de l'échographie de dépistage. Dans ce rapport sont détaillées également quelques recommandations comme la rédaction d'un compte-rendu explicite et complet après chacune des échographies de dépistage réalisées durant la grossesse [30], les contrôles de la qualité des échographes et le suivi d'une formation continue des échographistes. [35]

En 2010, le CNTEDP parvient au terme de son mandat. Il est renouvelé, voit son domaine de réflexion élargi et change de nom pour devenir la Conférence Nationale de l'Échographie Obstétricale Fœtale (CNEOF). [34] En 2016, cette dernière actualise le rapport de 2005 en ajoutant notamment toute une partie sur la qualité de l'information donnée à la femme enceinte, et actualise le contenu du compte-rendu après chaque échographie. [Annexe I] Ce rapport est important pour les professionnels échographistes car il leur permet de mieux fournir aux patientes les informations qui leur sont nécessaires, c'est-à-dire à la fois les données validées mais aussi les doutes et incertitudes liés à l'examen. [36]

1.3.2 L'information et le consentement pour construire une relation de confiance

1.3.2.1 L'importance de l'information dans le domaine de l'échographie fœtale

La communication et l'information sont à la base de toute relation médicale, car elles permettent d'instaurer un climat de confiance, ce qui est primordial en médecine. Mais la communication n'est pas uniquement verbale, elle peut également

passer par des mimiques, des silences, des gestes qui eux aussi véhiculent un message et sont donc importants. Dans le cadre de l'échographie, le manque de communication entre le praticien et la patiente peut engendrer de nombreuses angoisses chez celle-ci. Par exemple, lorsque l'échographiste est concentré lors de son examen et qu'il ne communique pas avec la patiente, celle-ci peut s'inquiéter et inférer du silence de l'échographiste l'existence d'une malformation de son fœtus. [37]

L'échographie est un des seuls moyens de révéler ce qui était pendant longtemps invisible. Le rôle du praticien est de trouver les mots justes pour accompagner les images et se mettre à l'écoute de la future mère ou des futurs parents, d'où l'importance de cette relation de confiance. Ces échanges auront un impact sur le vécu du couple concernant leur prise en charge. [38] En effet, la découverte d'une malformation fœtale à laquelle un couple ne s'attendait pas peut être traumatique car elle peut modifier la représentation de leur futur enfant et bouleverser leur projet de vie. Il est donc important de trouver les mots et l'attitude qui certes exposent la réalité de la situation mais avec une douceur et une empathie qui rendent audible ce qui sur le coup est inacceptable pour les futurs parents. [39]

Une étude a été menée aux États-Unis en 2008 et publiée dans la revue « *An Interdisciplinary Journal for the Social Study of Health, Ilness and Medicine* ». Selon celle-ci, 93% des femmes ont ressenti de l'anxiété en lien avec l'état de santé de leur fœtus et parmi elles 96% ont rapporté que la pratique de l'échographie a accru leur anxiété. [40] Parmi les thèmes qui soulignaient l'inquiétude de ces femmes, la « peur imposée par la procédure » ressortait nettement. En effet les conditions dans lesquelles l'examen est réalisé, en particulier l'organisation de la salle : le fait de ne pas voir le moniteur, et l'attitude de l'échographiste : silencieux, sont des éléments favorisant l'anxiété. En revanche, l'étude montre que celle-ci diminuait lorsque les femmes avaient accès à l'image et qu'elles recevaient des commentaires encourageants. [40]

En janvier 2019, M. Eslier *et al.* ont mené une évaluation de la connaissance des couples sur l'échographie de dépistage prénatal en France. Cette étude a mis en

évidence que les femmes étaient mal informées sur les échographies et que leurs connaissances étaient insuffisantes. En effet, sur les 138 participantes d'une maternité de type III, « 42% s'attendaient à ce que l'on étudie le bien-être fœtal, 38% la croissance fœtale et 13% la recherche de malformation ». De plus, seulement 42% des femmes déclarent avoir reçu une information et une demande de consentement. [41] Enfin, peu de patientes savent que l'échographie de dépistage, même si elle est recommandée, n'est pas obligatoire. [42] Des efforts restent donc encore à faire pour améliorer l'information des patientes.

1.3.2.2 Les modalités de recueil du consentement spécifique à l'échographie fœtale.

Selon les recommandations publiées par la HAS en 2012 [43], après avoir eu un entretien individuel avec la patiente, il n'est pas nécessaire de lui faire signer un document écrit recueillant son consentement. Mais un consentement spécifique à l'échographie fœtale [Annexe II] a été instauré par l'arrêté du 14 janvier 2014. Après avoir dispensé à sa patiente une information claire sur les objectifs et les limites de cet examen, le professionnel de santé et la patiente doivent signer conjointement ce consentement. Cet arrêté a donc permis de clarifier les circonstances dans lesquelles l'information doit être donnée aux patientes. Il précise également les conditions pour recueillir le consentement. [42] En effet la HAS est une société savante qui publie des recommandations de bonnes pratiques. Elle se trouve, dans la hiérarchie des normes, en dessous de la réglementation qui impose, en vertu de l'arrêté du 14 janvier 2014, que le consentement soit recueilli par écrit dans le cas de l'échographie de dépistage. Donc le consentement doit obligatoirement être signé par le patient et le professionnel.

Dans la loi Kouchner, il est seulement mentionné que la preuve du recueil du consentement peut être faite sous différentes formes (écrit, oral). Ce point a été clarifié par l'arrêté du 14 janvier 2014 [42] ainsi que l'article R2131-2 du code de santé publique [44] selon lesquels le consentement doit obligatoirement être recueilli sur le formulaire fixé par le ministre chargé de la santé et également publié dans le rapport

de la CNEOF en 2016, comprenant l'ensemble des informations nécessaire afin d'éclairer la patiente. [Annexe I] Par ailleurs, cet article explique que la patiente doit donner son consentement par écrit lors de son premier examen et que celui-ci est valable pour l'ensemble des examens échographiques qui seront effectués lors de sa grossesse. Toutefois, la patiente peut à tout moment revenir sur son consentement et l'annuler. [43]

Pour le praticien, il y a également un enjeu médico-légal. Il a un devoir d'information claire, loyale et appropriée envers la patiente. La trace écrite attestant que l'information a bien été donnée et que le consentement a été recueilli est donc nécessaire afin d'avoir une traçabilité. [1]

Suite à l'arrêté du 14 janvier 2014 ainsi qu'à l'actualisation des recommandations par la CNEOF en 2016, nous nous sommes interrogés sur la problématique suivante :

Quelles sont les moyens mis en œuvre par les échographistes pour transmettre l'information relative aux échographies obstétricales de dépistage et recueillir le consentement des patientes ?

2 Matériel et méthodes

2.1 Objectifs et hypothèses

2.1.1 Objectifs

L'objectif de ce mémoire était d'évaluer les pratiques des professionnels concernant l'information et le consentement autour des échographies de dépistage depuis la mise en place l'arrêté de 2014 et depuis le rapport de la CNEOF publié en 2016.

2.1.2 Hypothèses

En nous fondant sur les articles susmentionnés du code de santé publique, du code de déontologie et sur les recommandations de la CNEOF ainsi que de l'HAS, nous avons formulé les hypothèses suivantes :

a. Une information écrite est systématiquement donnée lors de l'échographie de dépistage du premier trimestre, tandis qu'une information orale ne l'est pas.

b. La transmission de l'information donnée lors de l'échographie de dépistage du 2ème ou 3ème trimestre est différente en fonction de la preuve du consentement.

c. Un consentement est systématiquement signé par la patiente lorsque son recueil est nécessaire.

2.2 Description de l'étude

2.2.1 Type de l'étude

Afin de confirmer ou infirmer nos hypothèses, nous avons élaboré une étude quantitative descriptive basée sur un questionnaire (Annexe 3) que nous avons envoyé à des échographistes de trois départements d'Île-de-France.

2.2.2 Méthodologie

2.2.2.1 Population étudiée

La population étudiée était composée par les échographistes (gynécologues, sages-femmes, médecins généralistes, radiologues) réalisant les échographies fœtales de dépistage du 1er, 2ème et/ou 3ème trimestres en milieu libéral (cabinet privé ou centre médical) ou en milieu hospitalier (maternité de type I, II, III) dans les départements des Yvelines (78), des Hauts-de-Seine (92) et du Val d'Oise (95). Les critères d'exclusion concernaient donc les praticiens n'exerçant pas les échographies fœtales de dépistage.

La sélection de ces trois départements a été faite dans le but d'instaurer une limite géographique. Cette limite nous a permis de comptabiliser et de contrôler la diffusion du questionnaire.

2.2.2.2 Outils méthodologiques

Le questionnaire a d'abord été créé sous format Word afin d'être validé par deux membres de l'équipe pédagogique. Ensuite, il a été transposé au format « Framaforms [2]» qui fut le format de diffusion. Avant de le transmettre aux professionnels, nous l'avons testé auprès de quatre professionnels, afin d'améliorer certaines questions.

[2] Framaforms : alternative à Google Forms permettant de créer rapidement des questionnaires en ligne

Nous avons divisé le formulaire en 2 parties afin d'étudier l'organisation des professionnels face à la transmission de l'information et au recueil du consentement.

La première partie était composée de questions sur le profil des échographistes afin d'établir des groupes et sous-groupes parmi la population étudiée.

La deuxième partie comprenait trois vignettes reproduisant des situations courantes de la pratique clinique de ces échographistes. Elles ont été construites afin de répondre à nos hypothèses. La première correspondait à une consultation échographique de dépistage du 1e trimestre : la patiente n'avait donc jamais eu d'information ni signé de consentement. Les deuxième et troisième situations présentaient des consultations échographiques de dépistage du 2ème ou 3ème trimestre lors desquelles une patiente n'avait jamais eu d'information préalable ni signé de consentement dans un premier cas et une patiente qui avait déjà eu l'information et signé le consentement dans un deuxième cas.

2.2.2.3 Variables analysées

Les variables que nous avons analysées pour nos résultats sont les suivantes :

→ <u>Première partie :</u>

- Profil du professionnel (sexe, âge, lieu d'exercice, profession, nombre d'échographies réalisées par an, types d'échographie réalisées, type d'activité échographique…)

→ <u>Deuxième partie (vignettes cliniques) :</u>

- Par qui l'information est délivrée (l'échographiste lui-même ou la secrétaire)
- Le moment où l'information est délivrée lors de la consultation (au début, à la fin ou seulement si la patiente pose des questions) ou avant la consultation (lors de la prise de rendez-vous)
- Les modalités de délivrance de l'information (écrit et/ou oral)
- La durée moyenne que les professionnels prennent pour donner l'information

- Les modalités de recueil du consentement (écrite et/ou orale, fiche de la CNEOF/fiche propre au cabinet ou à l'hôpital)
- Le moment où l'information est délivrée lors de la grossesse (1er et/ou 2ème et/ou 3e trimestre).

2.2.2.4 Modalités de diffusion et déroulement de l'étude

Les professionnels ont reçu le lien par mail ou directement le questionnaire sous format papier. Nous avons donc récupéré, dans un premier temps, les adresses mails des praticiens des trois départements sur internet ou par téléphone, que nous avons ensuite mises dans un fichier Excel. Nous avons ensuite envoyé personnellement par mail ou distribué en main propre chaque questionnaire afin de contrôler la diffusion. Le retour des questionnaires s'est fait *via* « FramaForms » ou sous format papier (que nous avons retranscrit manuellement sur la plateforme).

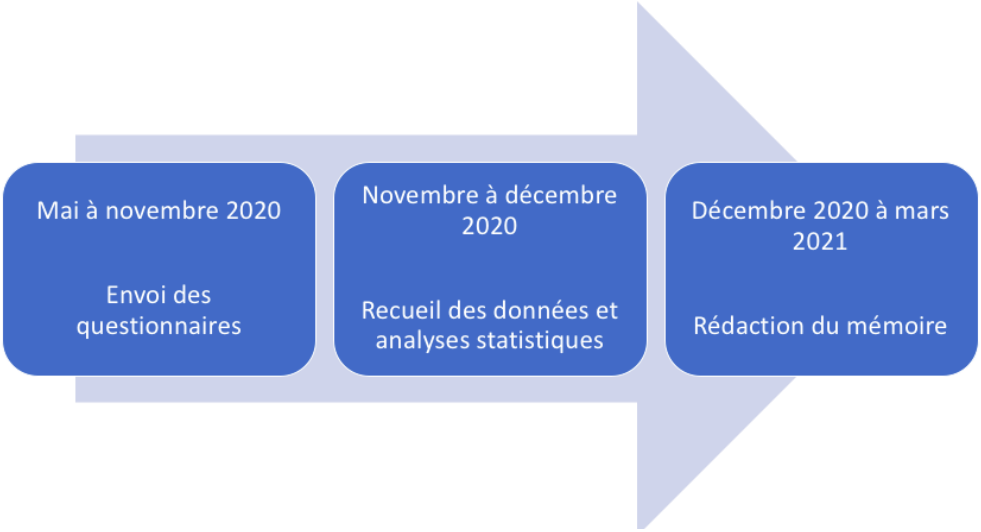


Figure 2 : Déroulement de l'étude

2.2.3 Analyse du contenu

Les données ont été récupérées *via* le questionnaire en ligne « Framaforms ». Après avoir reçu le nombre de réponses attendu, nous les avons analysées. Les éléments ont été transposés au format Excel pour ainsi avoir une base de données exploitable et fiable. Les calculs et analyses statistiques ont été réalisés à l'aide du logiciel « Microsoft Excel ».

Notre étude étant descriptive, les variables ont donc été exprimées en effectif et en pourcentage.

2.2.4 Considérations éthiques et réglementaires

Avant d'envoyer le questionnaire aux professionnels, une autorisation a été demandée à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). L'accord des cadres et chefs de services où travaillent les professionnels hospitaliers a également été préalablement demandé avant l'envoi du questionnaire.

Au début du questionnaire se trouvait un paragraphe garantissant aux professionnels leur anonymat. Aucun élément ne permettait de reconnaître le praticien répondant. Une explication a été donnée quant à l'utilisation des données : elles ont été recueillies et analysées uniquement dans le cadre d'un mémoire d'étudiante sage-femme en vue de l'obtention du diplôme d'État. Une fois l'analyse faite, les données ont été détruites (suppression des adresses mails, des questionnaires, du fichier Excel…).

3 Résultats

3.1 Description de l'étude

3.1.1 Réponses obtenues

Nous avions au départ 303 envois dont 49 mails invalides. Parmi les professionnels sollicités, 18 professionnels n'ont pas pu répondre à ce questionnaire car ils ne pratiquaient plus d'échographies ou ne pratiquaient pas les échographies de dépistage. Sur les 236 restants, nous avons recueilli 92 réponses, ce qui nous amène à un taux de participation de 39%. Parmi les réponses obtenues, nous n'avons exclu aucun questionnaire. Au total, notre étude se base sur 92 questionnaires comme le montre le diagramme ci-dessous.

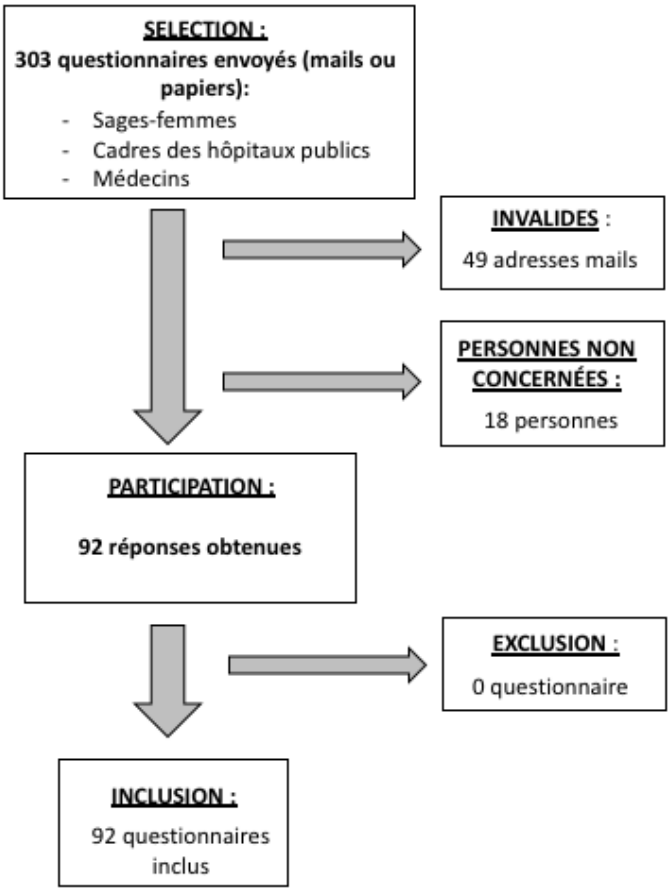


Figure 3 : Diagramme de flux

3.1.2 Caractéristiques de la population

Les caractéristiques de la population étudiée sont décrites dans le tableau 1 ci-dessous. Les professionnels impliqués dans notre étude sont principalement des femmes (77%).

Les échographistes les plus représentés sont les sages-femmes à 47% et les gynécologues obstétriciens à 46% et le DIU (diplôme Inter-Universitaire d'échographie gynécologique et obstétricale) est le diplôme le plus présent à 73%.

La majorité des échographistes (42%) ont entre 35 et 49 ans et 52% travaillent dans le secteur hospitalier. La plupart des échographistes de notre population (48%) réalisent entre 300 et 1200 échographies par an.

Les autres variables caractérisant la population laissent paraître une répartition plutôt équilibrée.

N=92 (100%)	n (%)
Sexe	
Homme	21 (23%)
Femme	71 (77%)
Tranche d'âge	
< 25 ans	1 (1%)
25-34 ans	28 (31%)
35-49 ans	39 (42%)
50-59 ans	15 (16%)
>60 ans	9 (10%)
Profession	
Sage-femme	43 (47%)
Gynécologue-obstétricien	42 (46%)
Radiologue	4 (4%)
Médecin généraliste	2 (2%)
Autre	1 (1%)
Milieu d'exercice	
Libéral	27 (30%)
Hospitalier	48 (52%)

Mixte (libéral et hospitalier)	15 (16%)
Centre médical	2 (2%)
Diplôme	
DIU	67 (73%)
DU	18 (19%)
Autre	7 (8%)
Durée de pratique	
<5ans	29 (32%)
5-15 ans	39 (42%)
16-25 ans	9 (10%)
>25 ans	15 (16%)
Pourcentage de temps consacré aux échographies obstétricales	
<25%	17 (18%)
25%	21 (23%)
50%	21 (23%)
75%	10 (11%)
100%	23 (25%)
Nombre d'échographie réalisé par an	
<300	18 (19%)
300-1200	44 (48%)
>1200	30 (33%)

Tableau 1 : Tableau descriptif de la population étudiée

3.2 Principaux résultats

3.2.1 La transmission de l'information lors de l'échographie de dépistage du 1er trimestre

La figure ci-dessous présente les différentes méthodes utilisées par les professionnels afin de transmettre l'information à leurs patientes lors de l'échographie fœtale de dépistage du 1er trimestre

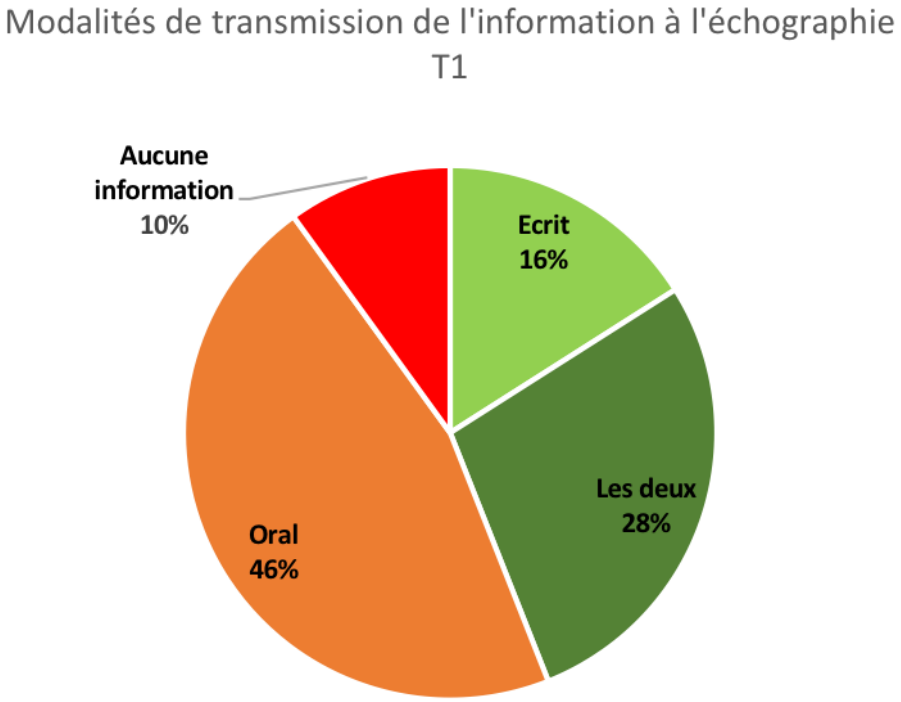


Figure 4 : Méthodes choisies pour transmettre l'information à l'échographie du 1er trimestre

Selon notre étude, seuls 44% des professionnels transmettent l'information à l'écrit. Parmi eux, 16% la donnent uniquement à l'écrit et 28% la complètent par une information orale. Pour 46% des échographistes, soit presque la moitié de la population, la transmission de l'information se fait par oral directement lors de la consultation. Enfin 10% des professionnels ne transmettent aucune information à leurs patientes lors de l'échographie fœtale de dépistage du 1er trimestre.

3.2.2 La transmission de l'information lors des échographies de dépistage du 2ème ou 3ème trimestre

Les figures ci-dessous présentent les modalités de transmission de l'information lors des échographies fœtales de dépistage du 2ème ou 3ème trimestre lorsque la patiente apporte ou non la preuve qu'elle a déjà signé un consentement.

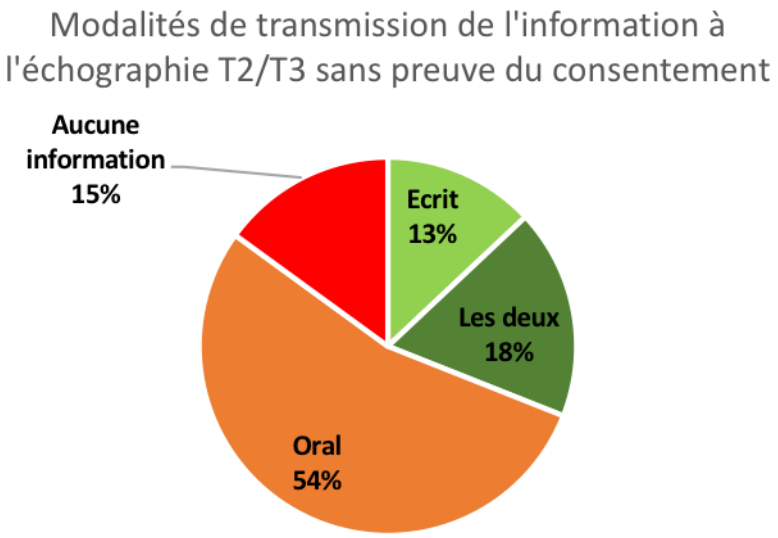


Figure 5 : Modalités de transmission de l'information à l'échographie T2 ou T3 sans preuve du consentement

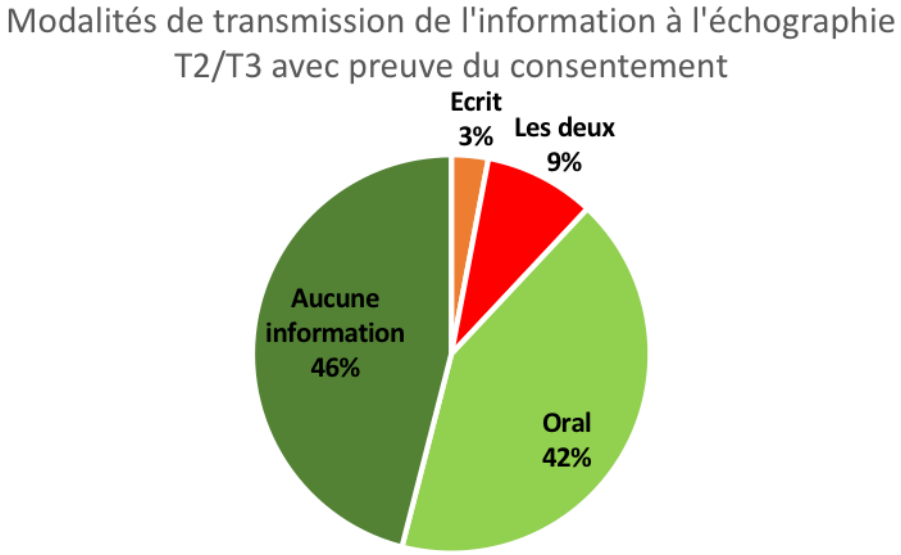


Figure 6 : Modalités de transmission de l'information à l'échographie T2 ou T3 avec preuve du consentement

Dans le premier cas de figure seuls 31% des personnes interrogées, soit un tiers de la population étudiée, transmettent l'information écrite à la patiente lorsque celle-ci ne présente pas le formulaire de consentement prouvant qu'elle a déjà eu l'information. Parmi elles, 13% la donnent uniquement à l'écrit et 18% la complètent avec une information orale. En revanche, plus de la moitié des échographistes (54%) la transmettent uniquement à l'oral et 15% ne donnent aucune information.

Dans le deuxième cas, lorsque la patiente apporte la preuve qu'elle a déjà signé un consentement, la grande majorité de la population, soit 88% des échographistes, ne redonnent pas d'information écrite. Parmi eux, 46% ne transmettent aucune information et 42% communiquent une information orale. Seuls 11% des échographistes redonnent une information écrite, dont 3% uniquement à l'écrit et 9% à la fois à l'écrit et à l'oral.

3.2.3 Le recueil du consentement lors de l'échographie de dépistage

Les figures ci-dessous présentent les différentes méthodes utilisées par les professionnels afin de recueillir le consentement leurs patientes selon le terme et selon l'apport du consentement signé. D'une part, chaque figure indique si les professionnels recueillent ou non le consentement, d'autre part, elle indique les modalités choisies par les échographistes pour l'obtenir selon la situation clinique.

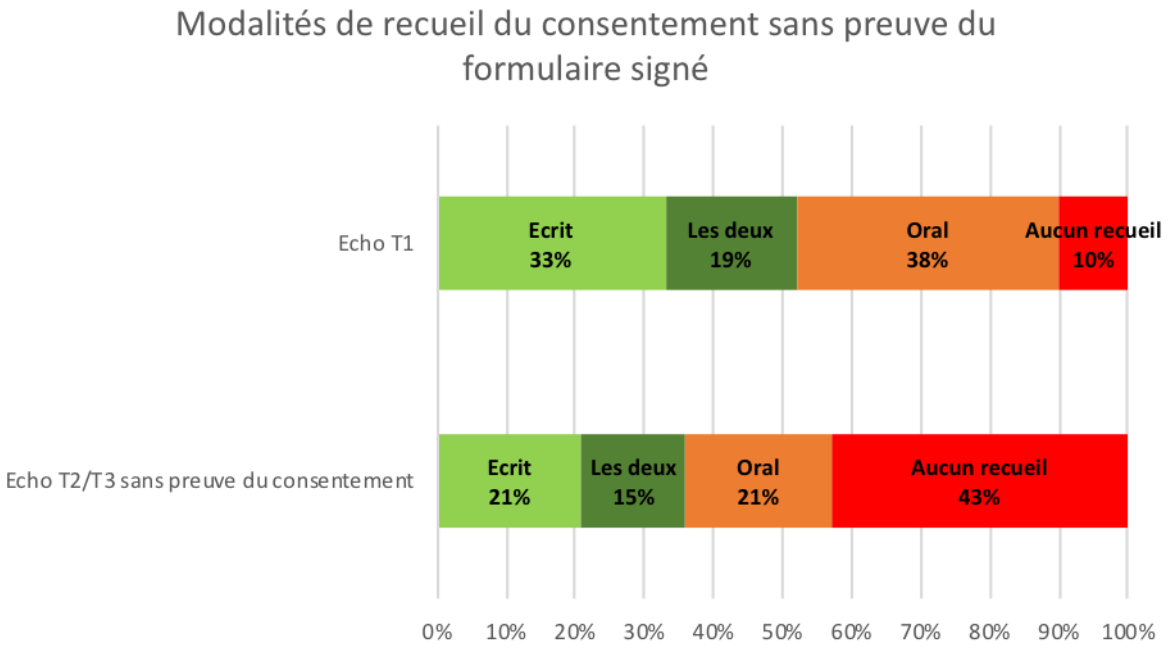


Figure 7 : Méthodes choisies pour recueillir le consentement si la patiente n'en a jamais signé de la grossesse

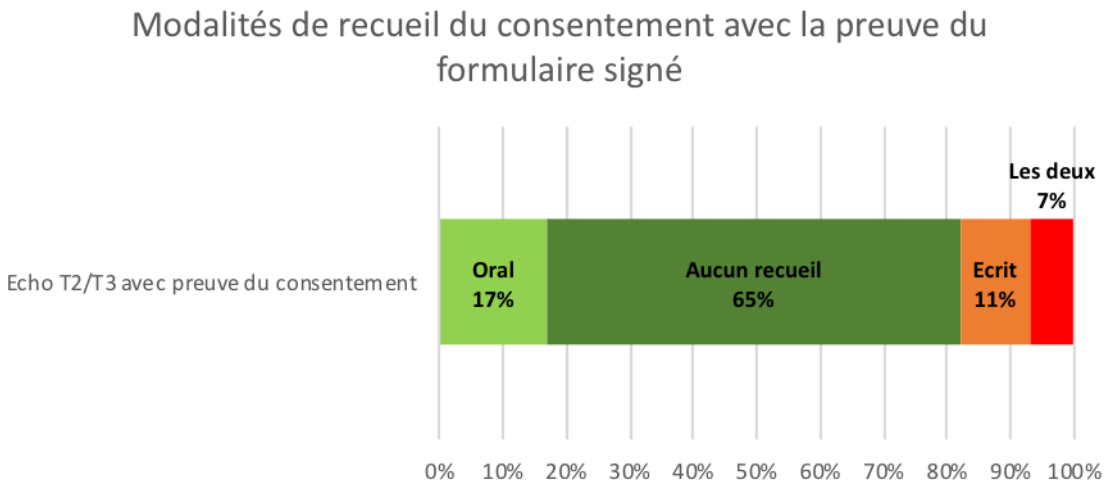


Figure 8 : Méthodes choisies pour recueillir le consentement si la patiente en a déjà signé un lors de la grossesse

Selon notre étude, si la patiente consulte pour sa première échographie de dépistage, la moitié de la population (52%) fait signer un consentement écrit lors de la consultation. Parmi elle, 33% le font uniquement à l'écrit et 19% le complètent avec un consentement oral. En revanche, 38%, soit plus d'un tiers des échographistes, le recueillent uniquement à l'oral et 10% ne le recueillent pas du tout.

Lors de l'échographie du 2ème ou 3ème trimestre, si la patiente n'apporte pas la preuve du consentement signé, environ un tiers des professionnels (36%) recueillent le consentement à l'écrit. Parmi eux, 21% le font à l'écrit uniquement et 15% à la fois à l'écrit et à l'oral. En outre, 21% l'obtiennent exclusivement à l'oral et 43% n'en recueillent pas du tout.

En revanche, si la patiente apporte la preuve du consentement signé, plus de huit échographistes sur dix s'en satisfont. Ils sont 17% à le recueillir à l'oral et 65% à ne pas en recueillir du tout, tandis que 11% proposent à la patiente de signer une nouvelle fois un consentement à l'écrit et 7% à l'écrit et à l'oral.

3.3 Résultats secondaires

3.3.1 Personne transmettant l'information

La figure ci-dessous représente les personnes utilisées pour transmettre l'information à la patiente.

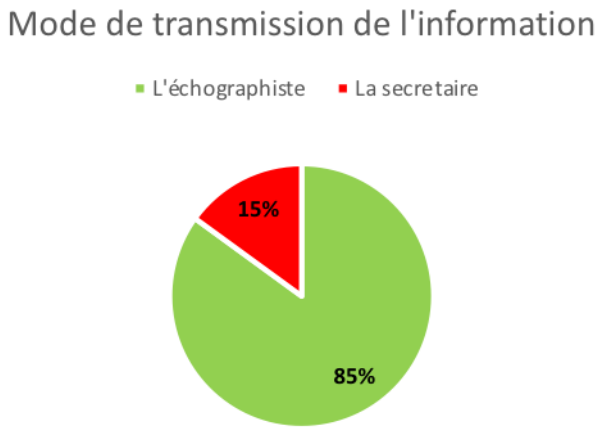


Figure 9 : Personne choisie pour transmettre l'information

Notre étude a permis de révéler que plus de huit échographistes sur dix transmettent par eux-mêmes l'information tandis que 15% des autres professionnels le font *via* leur secrétaire.

3.3.2 Moment de transmission de l'information

La figure ci-dessous représente les moments, lors de la consultation échographique (ou en dehors), choisis par les praticiens pour transmettre l'information à leur patiente selon le terme.

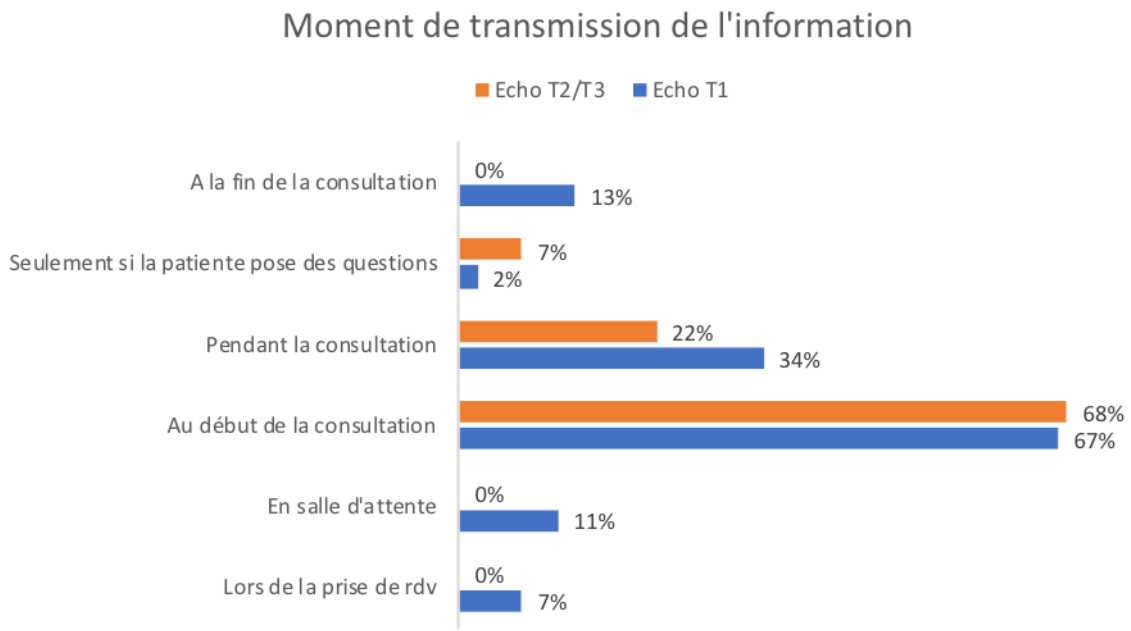


Figure 10 : Moment choisi pour transmettre l'information

Dans le questionnaire que nous avons envoyé aux professionnels, cette question était à choix multiples. Selon les résultats environ 68% de la population étudiée donnent l'information au début de la consultation pour toutes les patientes venant pour les échographies du 1er, 2ème ou 3ème trimestre. 34% des échographistes interrogés la délivrent pendant l'examen afin de commenter ou expliquer les images pour permettre aux futures mamans de bien comprendre, lorsqu'il s'agit de l'échographie du 1e trimestre, contre 22% lors des échographies du 2ème et 3ème trimestre. Seuls 11% informent leurs patientes des buts de l'examen dans la salle d'attente

3.3.3 Temps consacré pour transmettre l'information

La figure ci-dessous représente le temps consacré par les professionnels lors de la consultation échographique pour transmettre l'information, selon le terme.

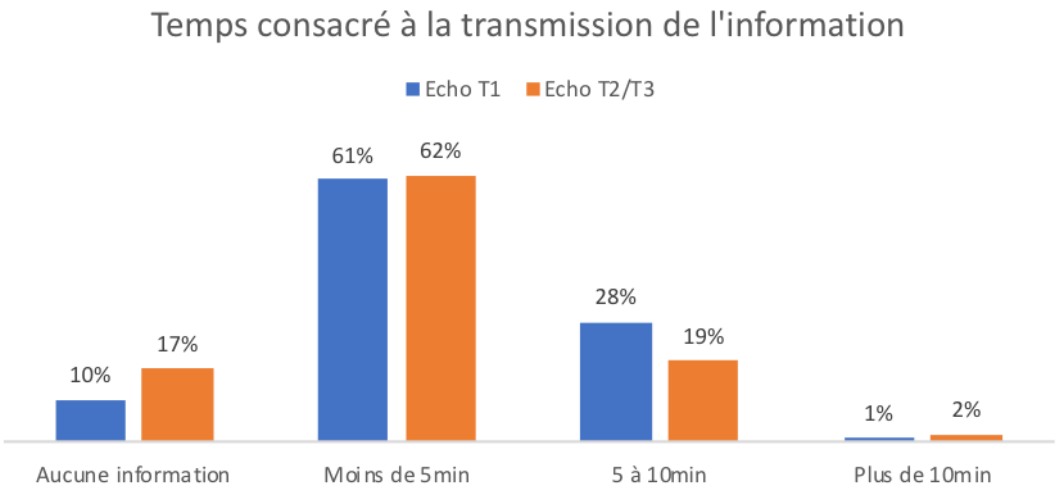


Figure 11 : Temps consacré pour transmettre l'information

Nous observons que la majorité des professionnels consacrent 5 minutes pour l'explication que ce soit pour l'échographie du 1er, 2ème ou 3ème trimestre tandis qu'environ un quart des échographistes participant à l'étude consacrent entre 5 et 10 minutes pour l'information concernant l'examen du 1er trimestre.

4 Discussion

4.1 Résumé des principaux résultats

Notre étude nous a permis de mettre en évidence trois principaux résultats que nous avons pu rapporter à nos trois hypothèses.

Ainsi, nous avons été amenées à invalider notre première hypothèse : « Une information écrite est systématiquement donnée lors de l'échographie de dépistage du 1er trimestre, tandis qu'une information orale ne l'est pas ». En effet, seuls quatre échographistes sur dix donnent l'information par écrit, tandis que presque la moitié des professionnels la transmettent oralement lors de la première échographie de dépistage. Nous notons que pour une patiente sur dix, aucune information n'est donnée.

Notre deuxième hypothèse a pu être validée : « La transmission de l'information donnée lors de l'échographie de dépistage du 2ème ou 3ème trimestre est différente en fonction de la preuve du consentement ». En effet, si la patiente n'apporte pas la preuve du consentement, un tiers des échographistes donnent l'information à l'écrit. Les trois quarts des professionnels ne transmettent pas d'information ou le font simplement à l'oral.
En revanche, si la patiente apporte la preuve du consentement, un échographiste sur dix va redonner l'information à l'écrit. La moitié de la population va transmettre une information orale. L'autre moitié de la population ne va pas en redonner.

Enfin, nos résultats nous ont conduit à invalider notre dernière hypothèse : « Un consentement est systématiquement signé par la patiente lorsque son recueil est nécessaire ». En effet lorsqu'il est nécessaire de le faire, seule la moitié des échographistes font signer le consentement à la patiente lors de l'échographie du 1er trimestre et seul un tiers des professionnels le font lors des autres échographies de

dépistage. Le reste de la population interrogée recueille le consentement à l'oral ou ne le fait pas du tout.

4.2 Discussion des résultats

4.2.1 Les modalités de transmission de l'information

4.2.1.1 Lors de l'échographie fœtale de dépistage du 1er trimestre

Comme nous l'avons vu dans la première partie, d'après la loi Kouchner de 2002 (article L1111-2 du code de santé publique), la transmission de l'information au patient sur son état de santé et sur les examens médicaux qu'il va recevoir, représente une obligation éthique et légale pour tous professionnels de santé.

Selon l'arrêté du 14 janvier 2014 ainsi que l'article R2131-2 du code de santé publique, le consentement doit être recueilli par le biais d'un formulaire spécifique contenant l'ensemble des informations devant être transmises à la patiente. Ainsi l'information doit obligatoirement être donnée à l'écrit lors de la première échographie de dépistage. Les résultats de notre étude montrent que cette obligation n'est pas respectée systématiquement puisque seule la moitié de la population donne l'information écrite (seule ou accompagnée d'une information orale). L'autre moitié des échographistes interrogés la transmet exclusivement à l'oral et un professionnel sur dix ne la donne pas du tout. Ce dernier résultat concorde en partie avec ceux de l'étude menée par M. Eslier *et al.* évaluant la connaissance des couples sur les échographies de dépistage en France. En effet, selon cette étude plus d'un tiers des femmes déclarent n'avoir reçu aucune information et aucune demande de consentement. Il y a donc une discordance entre la loi et les pratiques d'une partie des professionnels interrogés.

Ceci peut s'expliquer par le fait que les échographistes ne prennent pas le temps de transmettre cette information afin de se consacrer exclusivement à l'examen en lui-même. Une autre explication pourrait être que les professionnels

n'ont pas changé leurs habitudes depuis l'apparition de l'arrêté en 2014, ou n'en n'ont pas pris connaissance.

En outre le fait que la transmission de l'information constitue une obligation légale et déontologique, l'article L1111-2 du code de santé publique spécifiant que cette information « incombe à tous professionnels de santé », implique que l'échographiste lui-même doit la délivrer. Cette obligation est globalement respectée, comme le montrent les résultats de notre étude, puisque la grande majorité de la population étudiée la transmet elle-même. L'autre partie des échographistes interrogés la transmet *via* leurs secrétaires, ce qui n'est pas en accord avec la loi. Ceci peut être expliqué par le fait que le formulaire est long à lire. Ainsi, le transmettre par la secrétaire permet de faire gagner du temps au professionnel pour effectuer l'échographie en elle-même.

La CNEOF a également émis des recommandations sur les échographies de dépistage dans son rapport de 2016. Une partie évoque la transmission de l'information, selon laquelle elle doit être délivrée le plus en amont possible de l'examen lui-même. C'est-à-dire que l'information doit être donnée au début de la consultation afin que la patiente puisse choisir de manière libre et éclairée si elle souhaite faire l'examen. Le respect de cette recommandation est globalement confirmé par notre étude puisque plus de la moitié de la population transmet l'information à ce moment-là. En revanche environ un quart des échographistes interrogés le font au milieu de la consultation et une minorité la délivre à la fin de la consultation voire dans la salle d'attente, ce qui n'est pas en accord avec les recommandations.

Aucun texte de loi ni recommandation n'émet de directive quant au temps consacré à la transmission de l'information. Selon notre étude, les professionnels y consacrent majoritairement environ 5 minutes. Ce temps bref peut s'expliquer par le fait que les professionnels préfèrent passer plus de temps à faire l'échographie afin de s'assurer du bon déroulement de la grossesse qu'à transmettre l'information.

4.2.1.2 Lors de l'échographie fœtale de dépistage du 2ème ou 3ème trimestre

Selon notre étude, la transmission de l'information est différente si la patiente apporte la preuve du formulaire du consentement ou non. En effet, selon l'arrêté du 14 janvier 2014, le consentement de la patiente doit être recueilli par écrit, uniquement lors de la première échographie, puisque celui-ci est valable pour les autres. La patiente doit donc, à chaque examen échographique, apporter la preuve de ce consentement. Ainsi une information écrite doit être donnée lors de la première consultation échographique, ou lorsque la femme n'apporte pas la preuve du consentement. Cette obligation n'est pas toujours respectée par les échographistes interrogés puisque, lorsque la patiente n'apporte pas la preuve du consentement, seul un tiers des échographistes donnent l'information écrite comme l'indique la loi.
En revanche si la patiente apporte la preuve du consentement, la loi n'impose pas de transmettre à nouveau une information écrite, ce qui est en accord avec les résultats de notre étude. En effet, neuf échographistes sur dix transmettent soit aucune information, soit une information exclusivement orale.

Cette discordance entre la loi et les pratiques des professionnels peut s'expliquer par le fait que les pressions juridiques se font davantage sur les actes en eux-mêmes que sur la transmission de l'information. Pourtant plusieurs procès ont eu lieu notamment pour manque d'information. Ce fut le cas notamment en 2014, à la Cour administrative d'appel de Nancy : un couple a donné naissance en 2002 à une fille chez laquelle a été diagnostiquée une arthrogrypose, ainsi qu'un pied bot bilatéral et une fente palatine, non vus aux échographies, entraînant chez l'enfant une invalidité de 80 %. Le couple a alors porté plainte contre les hôpitaux de Colmar et Strasbourg, notamment pour défaut d'information. Après un premier rejet de la plainte du couple par le tribunal administratif de Strasbourg, la cour d'appel de Nancy a confirmé ce rejet, au motif que le dossier était complexe et d'interprétation particulièrement difficile. [45]

Plusieurs autres plaintes sont déposées chaque année. Ce fut également le cas en 2016, à la Cour administrative d'appel de Versailles : un couple a donné

naissance en 2007 à un garçon présentant une agénésie à partir des métacarpes de la main droite. Le couple a porté plainte contre l'APHP (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris) notamment parce qu'ils avaient été mal informés des limites des examens pratiqués. Après un premier rejet par le Tribunal administratif de Cergy-Pontoise, la Cour Administrative d'Appel de Versailles a accordé à chacun des parents une indemnité de 2 000 € en réparation de ce préjudice. [46] Donc il est nécessaire que les professionnels respectent la loi quant à la transmission de l'information et au recueil du consentement afin d'éviter toute ambiguïté avec la patiente.

4.2.2 Le consentement libre et éclairé

Comme évoqué dans la première partie, il est obligatoire de recueillir le consentement avant tout acte médical depuis la loi Kouchner de 2002.

Selon l'arrêté du 14 janvier 2014 et l'article R2131-2 du code de santé publique explique que le consentement doit obligatoirement être recueilli sur le formulaire fixé par le ministre chargé de la santé et également publié dans le rapport du CNEOF de 2016. [Annexe I] Le consentement doit être signé lors de la première échographie de dépistage ou lorsque la patiente n'apporte pas la preuve du consentement. Les résultats de notre étude indiquent que cette obligation n'est pas respectée. En effet, seule la moitié de la population recueille le consentement à l'écrit (seul ou accompagné d'un consentement oral) lors de l'échographie du 1er trimestre. Lors des autres échographies, si la patiente n'apporte pas la preuve du consentement, seul un tiers des professionnels le recueillent à l'écrit. En revanche si la patiente apporte la preuve du consentement, les deux tiers de la population respectent ce qu'il est possible de faire, c'est-à-dire aucun recueil ou seulement à l'oral.

D'autre part, la moitié des échographistes utilisent le support recommandé, les autres disposent d'un support proposé par leurs cabinets ou hôpitaux, ce qui n'est pas en accord avec la loi. Ceci peut s'expliquer par le fait que le formulaire officiel a

été mis en place il y a relativement peu de temps, et que par conséquent, certains praticiens ne se sont pas mis à jour ou continuent d'utiliser leurs modes de recueil par habitude.

4.3 Validité externe

En 2016 en France, la population des échographistes était représentée par :

- 40% de gynécologues-obstétriciens libéraux
- 32% de médecins hospitaliers (principalement des gynécologues-obstétriciens)
- 8% de sages-femmes (hospitalières et libérales)
- 13% de radiologues
- 7% d'autres médecins (principalement des médecins généralistes)

Les deux tiers (64%) des échographies de dépistage étaient réalisés dans le secteur privé (milieu libéral principalement). Le secteur privé effectuait majoritairement les échographies de dépistage du début de grossesse et le secteur public plutôt les échographies de dépistage de la fin de la grossesse.

Notre population composée d'un échantillon des échographistes de trois départements de l'Île-de-France (Val d'Oise, Yvelines, Hauts de Seine) n'est pas représentative de la population générale des échographistes. En effet, elle comprend majoritairement des sages-femmes (47%) ce qui est beaucoup plus important que dans la population générale. En revanche les gynécologues-obstétriciens (46%) sont sous-représentés dans notre étude. Le pourcentage de médecins généralistes et radiologues ayant participé à l'étude est également plus faible que celui de la population générale citée plus haut.

Enfin notre population est principalement composée de professionnels exerçant en milieu hospitalier (52%). Notre nombre de contacts étant plus important en milieu hospitalier que libéral, ceci explique la différence par rapport à la population générale.

	Population générale (%)	**Population de notre échantillon (%)**
Gynécologues-obstétriciens libéraux	40	17
Médecins hospitaliers (principalement des gynécologues-obstétriciens)	32	33
Sages-femmes (hospitalière et libérales)	8	47
Radiologues	13	4
Autres médecins (principalement des médecins généralistes)	7	2

Tableau 2 : Tableau comparatif de la population générale et de notre échantillon

4.4 Points forts de l'étude

Un des points forts de notre étude est la diffusion de notre questionnaire par voie électronique et son format numérique. Premièrement, il était rapidement rempli (5 à 10 minutes environ). Deuxièmement, il a garanti l'anonymat du professionnel et n'a pas nécessité le renvoi du questionnaire rempli identifiant le répondant. Troisièmement « Framaforms » nous a permis d'avoir un recueil fiable et sécurisé des données.

Le contrôle de l'envoi des questionnaires par le biais des mails était également une force de l'étude, ce qui nous a évité le « snowball effect[3] »

Enfin le recours aux vignettes cliniques, outil méthodologique validé, a rendu attractif notre formulaire. Il a évité le sentiment de passer un test qu'auraient pu ressentir les professionnels. En effet, les vignettes cliniques permettent d'évaluer le

[3] « Snowball effect » : effet boule de neige

professionnel dans sa pratique quotidienne et non d'effectuer un test de connaissances. En outre, elles ont un aspect ludique par la mise en situation réelle de cas cliniques.

4.5 Limites et biais

4.5.1 Propres à l'étude

Nous avons recueilli 92 réponses sur 236 mails valides que nous avons envoyés, ce qui correspond à un taux de réponse de 39%. Il aurait pu être plus élevé si la situation sanitaire ne nous avait pas empêchées de diffuser notre questionnaire sous format papier, lors des staffs par exemple. Ce taux peut également s'expliquer par un « manque d'intérêt » pour le sujet de la part des professionnels ou un manque de disponibilité.

4.5.2 Liés à la méthode

A *posteriori*, plusieurs biais dans notre étude ont pu être identifiés.

Le premier biais est le biais de sélection, dû notamment à la limite géographique que nous nous sommes données. Cette étude a été réalisée dans seulement trois départements dont la composition de la population d'échographistes diffère de la composition au niveau national. En outre, certaines personnes contactées n'ont pas répondu au questionnaire et il n'y a aucune raison pour qu'elles soient distribuées de manière telle que la composition de notre échantillon soit identique à la population des trois départements. Ce biais de sélection commun à de nombreuses études réalisées par questionnaire, est également dû à la méthode choisie. Le remplissage du questionnaire n'était en effet pas obligatoire, seuls les professionnels qui étaient intéressés ou qui se sentaient concernés par cette étude ont répondu.

Le second biais que nous avons pu identifier est le biais de communication. Le mailing que nous avons fait et qui nous a permis d'envoyer les questionnaires a été

réalisé par rendez-vous téléphonique, ce qui a conduit à un nombre important de mails invalides.

Un troisième biais affecte notre échantillon, il s'agit du biais de diffusion. Celle-ci s'est faite notamment par les cadres des maternités et n'a donc pas permis de déterminer le nombre exact de professionnels hospitaliers ayant reçu le questionnaire.

Un quatrième biais potentiel est un biais d'ordre méthodologique. Celui-ci concernait les « artefacts du questionnaire », c'est-à-dire les interprétations, la compréhension des questions par le professionnel ainsi que la motivation à répondre, qui ne sont pas homogènes pour tous les échographistes interrogés. Leur formation, leur expérience, leur âge et leur charge de travail pourraient induire d'éventuelles différences. Mais ce biais est difficile à évaluer.

Enfin un dernier biais potentiel est le biais de désirabilité sociale. Il s'agit d'un biais courant dans les études descriptives basées sur un questionnaire. En effet, tout professionnel de santé est tenté de répondre de la manière qu'il pense être la meilleure. Ce biais a toutefois pu être diminué puisqu'il était précisé que ce questionnaire n'était pas un test de connaissances.

4.6 Perspectives et implication

Notre étude pourrait être prolongée de trois manières.

Premièrement, il serait intéressant de la réaliser à plus grande échelle, sur un échantillon représentatif de la population d'échographistes français. Une telle étude permettrait de caractériser les pratiques de l'ensemble des échographistes et de vérifier si nos conclusions demeurent.

Deuxièmement, il serait intéressant de solliciter les patientes afin de connaître leurs points de vue sur le sujet.

Enfin, pour les professionnels qui le souhaitaient, une plaquette explicative [Annexe IV] résumant les lois et recommandations concernant l'information et le consentement des échographies fœtales de dépistage leur a été transmise par mail. Il serait intéressant de la diffuser à un plus grand nombre de professionnels afin que les pratiques cliniques puissent suivre les lois et recommandations et qu'elles deviennent ainsi de plus en plus homogènes. Il serait même peut être judicieux de faire des recommandations plus claires et explicites. Cela permettrait d'éviter ou du moins de réduire les procès liés notamment à un manque d'informations concernant les échographies de dépistage. Il serait ensuite judicieux de faire une étude avant/après afin de savoir si les professionnels en prennent connaissance.

Conclusion

L'arrêté du 14 janvier 2014 a eu le grand mérite de clarifier les modalités de transmission de l'information et du recueil d'un consentement spécifique aux échographies fœtale. Il a rendu obligatoire le recueil d'un consentement spécifique aux échographies fœtales de dépistage, par le biais d'un formulaire fixé par le ministère chargé de la santé comprenant les informations devant être transmises. Ce consentement doit ainsi être signé lors de la première consultation échographique ou lorsque la patiente n'en apporte pas la preuve.

Pourtant notre étude a permis de mettre en évidence que pendant l'échographie du 1er trimestre, la plupart des échographistes transmettent l'information et recueillent le consentement non pas à l'écrit mais à l'oral. De même, si la patiente n'apporte pas la preuve du consentement la plupart des professionnels donnent l'information et recueillent le consentement à l'oral. En revanche si la patiente apporte la preuve du consentement la plupart des échographistes respectent les modalités fixées par la loi, à savoir une transmission de l'information et un recueil du consentement à l'oral.

Ainsi, il nous semble utile de refaire des recommandations claires sur les modalités de délivrance de l'information et du recueil du consentement, afin de faire évoluer les pratiques des professionnels. Cela permettrait d'éviter les procès pour manque d'information lors des échographies de dépistage qui subsistent toujours.

Une réflexion sur les modalités de diffusion de ces recommandations pourrait être utilement menée : faut-il que la formation initiale des échographistes insiste davantage sur le recueil du consentement à l'écrit et sur les risques en cas de non-respect de cette obligation ?

Bibliographie

1 Haute Autorité de Santé, *Échographie fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité. Rapport d'évaluation technologique.* Saint-Denis la Plaine : HAS, 2012 [en ligne] https://www.has-sante.fr/jcms/c_1252691/fr/echographies-foetales-a-visee-medicale-et-non-medicale-definitions-et-compatibilité (page consultée le 29 septembre 2019)

2 LANSACJ., BESSISR. : *L'échographie de dépistage prénatale, Conférence Nation d'Échographie Obstétricale et Fœtale*, juillet 2016, p.12-13.

3 BOOG G., *Performances et limites de l'échographie obstétricale*, Nantes, 2002.

4 INSERM (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), *Enquête nationale périnatale Rapport 2016 : la naissance et les établissements , situation et évolution depuis 2010*, [en ligne] http://www.epopé-inserm.fr/wp-content/uploads/2017/11/ENP2016_rapport_complet.pdf (page consultée le 15 juillet 2020)

5 Collège Français de l'Échographie Fœtale : CFEF, Historique. [en ligne] http://cfef.org/historique.php (page consultée le 29 septembre 2019)

6 L'INPES : fiche d'action n°13 – l'Échographie fœtale [en ligne] https://onssf.org/wp-content/uploads/2018/09/fiche_inpes_echo.pdf (page consultée le 29 septembre 2019).

7 Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), *Dépistage prénatale de la trisomie 21* [en ligne]

http://www.cngof.fr/grossesse/194-depistage-prenatal-de-la-trisomie-21 (page consultée le 21 juillet 2020).

8 LANSAC J., BESSIS R. : *L'échographie de dépistage prénatale*, Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale, juillet 2016, p.14-15.

9 DESCHAMPS C, JURGA K, *Quel est l'impact de l'échographie prénatale de dépistage sur le vécu psychologique de la femme enceinte ainsi que sur l'attachement à l'enfant à naitre ?,* HEDS 2012, mémoire.

10 LANSAC J., BESSIS R. : *L'échographie de dépistage prénatale*, Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale, juillet 2016, p.62.

11 GOURAND L., *L'échographie d'une grossesse normale peut-elle être maltraitante ?*, Journal de pédiatrie et de puériculture, Volume 4, issue 6, septembre 2001, p.337-340.

12 GEORGSSON OHMAN S, WALDENSTROM U, *Second trimester routine ultrasound screening: expectations and experiences in a nationwide Swedish sample,* Pubmed 2008, [en ligne] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18543374/ (page consultée le 21 juillet 2020).

13 ZBITOU A., *Compréhension et ressenti des patientes suite aux échographies réalisées dans le cadre d'un suivi de grossesse physiologique par une sage-femme,* HAL 2012, mémoire, p.35

14 LégiFrance : Article 16-3 du code civil. [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006419297&cidTexte=LEGITEXT000006070721&dateTexte=20040807

15 Le Figaro Santé, *Droit des malades*, *quelques éléments de contexte*. [en ligne] http://sante.lefigaro.fr/social/sante-publique/droits-malades/quelques-elements-contexte (page consultée le 21 décembre 2019).

16 FRQS, « Code de Nuremberg 1947 » [en ligne] https://www.frqs.gouv.qc.ca/%20documents/10191/186011/Code_Nuremberg_1947.pdf/%20d29861b8-30a7-456e-9a83-%20508f14f4e6d5 (page consultée le 15 avril 2020).

17 Déclaration d'Helsinki, quelques nouveauté, 2002 [en ligne] https://www.cairn.info/revue-laennec-2002-1-page-44.htm (page consultée le 15 avril 2020).

18 Association Médicale Mondiale, *« Déclaration Helsinki de l'AMM principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 1964 »*, [en ligne] https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-%20principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-%20humains/ (page consultée le 15 avril 2020).

19 BERGOIGNAN ESPER C., Cairn.info, *Consentement médical en droit français*, [en ligne] https://www.cairn.info/revue-laennec-2011-4-page-15.htm (page consultée le 21 décembre 2019).

20 LégiFrance, Article L1111-2, « *Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Chapitre II, article 11* » [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015&categorieLien=id (page consultée le 29 septembre 2019).

21 LégiFrance : Article L2131-1 du code de santé publique [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006687390&dateTexte=&categorieLien=cid (page consultée le 29 septembre 2019).

22 DUPOUY S., *Entre obligation et consentement : l'eugénisme de personne ?,* Sciences sociales et santé, avril 2012, volume 30, p.65 à 74.

23 Collectif Interassociatif sur la santé, « *Droit des malades, Le droit à l'information sur les soins, 2018* » [en ligne] http://www.leciss.org/sites/%20default/files/55-Droit-%20information-sur-les-soins-fiche-CISS.pdf (page consultée le 16 avril 2020).

24 LégiFrance, Article L1111-4, « *LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé* » [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000020890189 (page consultée le 15 avril 2020).

25 LégiFrance, Article R4127-35 du code de santé publique [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000025843586&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20120509 (page consultée le 16 avril 2020).

26 Collège National des Gynécologues et Obstétricien Français, *Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique : devoir d'information et de conseil du médecin,* décembre 1998, tome XXII

27 LégiFrance, Article R4127-34 du code de santé publique [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006912896&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20040808 (page consultée le 21 décembre 2019).

28 LégiFrance, Article R4127-334 du code de santé publique [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006913103&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20040808 (page consultée le 21 décembre 2019).

29 Haute Autorité de Santé, *Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, Principes généraux,* Saint-Denis de la Plaine : HAS, 2012 [en ligne] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-06/recommandations_-_delivrance_de_linformation_a_la_personne_sur_son_etat_de_sante.pdf (page consultée le 21 décembre 2019).

30 LANSAC J., BESSIS R. : *L'échographie de dépistage prénatale,* Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale, juillet 2016, p.52.

31 Conseil national de l'Ordre des Médecins, Recueillir le consentement de mon patient [en ligne] https://www.conseil-national.medecin.fr/medecin/exercice/recueillir-consentement-patient (page consultée le 21 décembre 2019).

32 LégiFrance, Article R4127-36 du code de santé publique [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000032973595&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20160806

33 LégiFrance, Article R4127-306 du code de santé publique [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006913103&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20040808

34 LANSAC J., BESSIS R. : *L'échographie de dépistage prénatale,* Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale, juillet 2016, p.6-7 : Historique

35 LANSAC J., BESSIS R. : *L'échographie de dépistage prénatale,* Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale, juillet 2016, p.7-8 : objectif de la CNEOF.

36 MOUTEL, G. : *Pourquoi le consentement des patients ne doit-il pas être banaliser?*, Gynécologie Obstétrique, Fertilité & Sénologie, novembre 2012, Volume 40, p.698-700.

37 IANDOLO C., *Guide de la pratique de la communication avec le patient,* édition Masson, janvier 2007.

38 GOURAND L., *L'échographie prénatale, quels enjeux dans la relation ?,* LAENNEC, avril 2012, tome 60, p.7-17.

39 GRANGE G., *L'échographie prénatale : enjeux pour les parents et les soignants,* LAENNEC avril 2015, Tome 63 p.27-38.

40 HARPEL T., *Fear of the unknown : ultrasound and anxiety about fetal health, Pubmed*, 2008 [en ligne] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18579629/ (page consultee le 21 juillet 2020).

41 ESLIER M., DOLLEY P., ALBERT C., BENOIST G., DREYFUS M. : *Évaluation prospective des connaissances des couples concernant l'échographie de dépistage prénatale*, Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie, janvier 2019, Volume 17, p.23-29.

42 LégiFrance : Arrêté du 14 janvier 2014 fixant la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L. 2131-1 du code de la Santé Publique. Article 2, NOR : DEVP1400525A. [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028468030&categorieLien=id (page consultée le 29 septembre 2019)

43 Haute Autorité de Santé, *Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé, Principes généraux,* Saint-Denis de la Plaine : HAS, 2012 [en ligne] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-06/recommandations_-_delivrance_de_linformation_a_la_personne_sur_son_etat_de_sante.pdf

44 LégiFrance, Article R2131-2 du code de santé publique [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000028470104&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20140117 (page consultée le 16 avril 2020).

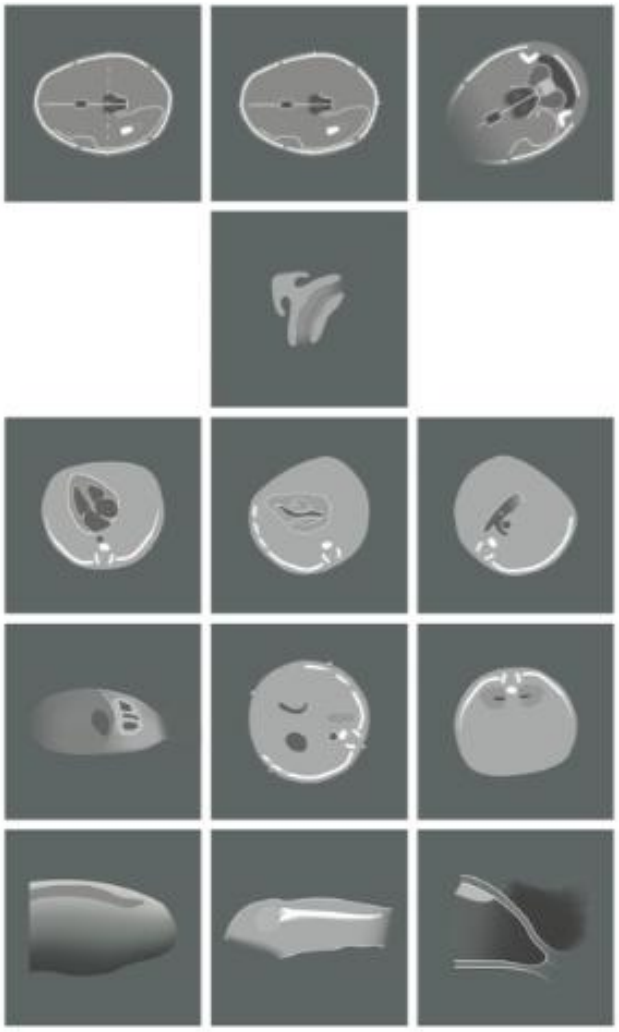
45 LégiFrance, Cour Administrative d'Appel de Nancy, 3e chambre – formation à 3, 09/01/2014 [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000028454785 (page consultée le 19 décembre 2020).

46 LégiFrance, Cour administrative d'appel de Versailles, 4e chambre, 05/07/2016, 15VE01524, Inédit au recueil Lebon [en ligne] https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000032852893?init=true&page=1&query=15VE01524&searchField=ALL&tab_selection=all (page consultée le 19 décembre 2020).

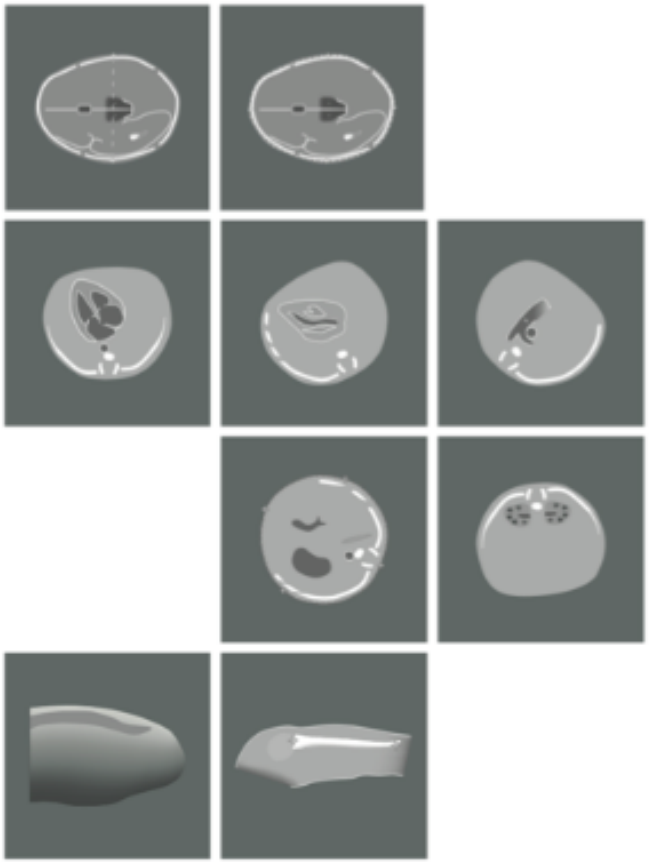
Annexes

Annexe I : Images des éléments devant figurer dans le compte rendu des examens de dépistage du 1er, 2ème et 3ème trimestre selon le CNEOF (2016)

Silhouettes des images à fournir lors de
l'échographie de dépistage du premier trimestre.
(illustration Philippe Viossat)



Silhouettes des images à fournir lors de
l'échographie de dépistage du deuxième trimestre.
(illustration Philippe Viossat)



Silhouettes des images à fournir lors de
l'échographie de dépistage du troisième trimestre.
(illustration Philippe Viossat)

Annexe II : Modèle du consentement qui doit être signé par le praticien et la patiente en début d'examen.

Consentement à la réalisation d'échographies obstétricales et fœtales de dépistage

(Arrêté du 14 janvier 2014)

Je soussignée .....atteste avoir reçu de ..... au cours d'une consultation médicale en date du / / des informations sur l'examen échographique dont je souhaite bénéficier :

– l'échographie est un examen d'imagerie médicale qui ne présente pas de risque en l'état des connaissances ni pour le fœtus ni pour la femme enceinte lorsqu'il est réalisé dans un cadre médical ;

– l'image du fœtus et de ses annexes (placenta, liquide amniotique...) peut être obtenue à travers la paroi abdominale maternelle ou à travers la paroi vaginale maternelle;

– cet examen et, de manière plus générale, les échographies de surveillance de la grossesse sont réalisées à des périodes précises de la grossesse;

– cet examen permet notamment:

o de déterminer le plus précisément possible la date de début de la grossesse;

o d'identifier une grossesse multiple;

o d'évaluer et de surveiller le développement du fœtus;

o de dépister des éventuelles malformations du fœtus;

o de localiser le placenta et d'évaluer la quantité de liquide amniotique;

– la performance de l'examen peut être limitée par certaines circonstances (épaisseur de la paroi abdominale, position du fœtus...);

– les mesures effectuées au cours de l'échographie ainsi que les estimations du poids du fœtus sont soumises à des marges d'erreurs liées notamment aux conditions de l'examen;

– l'absence d'anomalie décelée à l'échographie ne permet pas d'affirmer que le fœtus est indemne de toute affection;

– une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement;

– un nouvel examen échographique pourra m'être proposé dans certaines situations pour contrôler la croissance du fœtus ou pour vérifier un aspect inhabituel à l'échographie, ce qui ne signifie pas que le fœtus soit atteint d'une affection; ce nouvel examen pourra être réalisé par le même échographiste ou par un autre auquel je serai, avec mon accord, adressée;

– dans certains cas, l'affection suspectée ne pourra être confirmée ou précisée que par la réalisation de nouveaux examens qui me seront proposés; ces nouveaux examens nécessiteront parfois un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de

sang fœtal); les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

Je consens à la réalisation de l'examen échographique permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical par le médecin ou la sage-femme qui a effectué la première échographie obstétricale et fœtale.

Une copie de ce document m'est remise. Je devrai la présenter aux médecins et aux sages-femmes qui effectueront, le cas échéant, d'autres échographies permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de ma grossesse.

Ce document est conservé dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Date : / /

Signature du praticien Signature de l'intéressée

Annexe III : Questionnaire de l'étude

Partie I : profil de l'échographiste

Question 1 :

Quel est votre âge ?

- Moins de 25 ans
- 25-34 ans
- 35-49 ans
- 50-59 ans
- Plus de 60 ans

Question 2 :

Vous êtes :

- Un homme
- Une femme

Question 3 :

Quelles est votre profession ?

- Sage-femme
- Gynécologue Obstétricien
- Médecin généraliste
- Radiologue
- Autre : ……..

Question 4 :

Dans quel milieu exercez-vous ?

- En libéral
- En milieu hospitalier
- En milieu hospitalier et libéral
- En tant que salarié dans un centre médical
- Autre : ……..

Question 5 :

Quel diplôme possédez-vous ? *(une seule réponse possible)*

- Diplôme interuniversitaire d'échographie gynécologique et obstétricale
- Diplôme universitaire d'échographie gynécologique et obstétricale
- Autres : ……

Question 6 :

Quand avez-vous obtenu votre diplôme d'échographie ?

- Moins de 5 ans
- 5 à 15 ans
- 16 à 25 ans
- Plus de 25 ans

Question 7 :

Concernant votre activité d'échographiste, quel pourcentage de temps consacrez-vous aux échographies obstétricales ?

- Moins de 25%
- 25%
- 50%
- 75%
- 100%

Question 8 :

Depuis combien d'années exercez-vous les échographies ?

- Moins de 5 ans
- 5 à 15 ans
- 16 à 25 ans
- Plus de 25 ans

Question 9 :

Quel type d'échographie exercez-vous ? *(Plusieurs réponses possibles)*

- Dépistage
- Datation
- Diagnostic
- Focalisée (col, estimation du poids fœtal, bien-être fœtal…)
- Autre : ……..

Question 10 :

Quel est le nombre moyen d'échographie que vous réalisez par an ?

- Moins de 300
- Entre 300 et 1200
- Plus de 1200

Partie II : vignettes cliniques

Cas 1 : Mme A., patiente de 30 ans, primigeste, nullipare, arrive dans votre cabinet au terme de 11 SA + 3j d'après la date de ses dernières règles, pour son échographie du 1e trimestre. C'est sa 1e échographie de grossesse.

Question 11 :

Dans ce contexte, une information sur l'échographie de dépistage est-elle transmise systématiquement à la patiente ?

- Non
  - **Si non, donnez-vous l'information dans certains contextes ?**
    - Non
    - Oui
      - Expliquez/précisez :
        ……..……..…….
        ……..……..……
        ..……..……..

- Oui
  - **Si oui, par qui l'information est transmise ?**
    - Vous-même
    - La secrétaire
    - Autres :
      ……..……..……..…
      ……..……..……..……
      ……..……

  - **A quel(s) moment(s) délivrez-vous l'information ?** *(Plusieurs réponses possibles)*
    - Avant la consultation, lors de la prise de rendez-vous
    - Dans la salle d'attente
    - Au début de la consultation
    - Pendant la consultation
    - Seulement si la patiente pose des questions
    - A la fin de la consultation
    - Autre (précisez) :
      ……..……..……..…
      ……..……..……..……
      ……..……

  - **Comment transmettez-vous l'information ?** *(Plusieurs réponses possibles)*
    - Information papier
      - Avec un support propre à votre cabinet/hôpital

    - Avec le support de la CNEOF (Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale)
  - Information orale directe lors de la consultation
  - Information par vidéo en salle d'attente
    - Précisez :
      ……
      ……..
  - Autre :
    ……..……..……..…
    ……..……..……..……..……
    ……..……

- **Quelle est la durée moyenne de l'information ?**
  - Moins de 5 minutes
  - Entre 5 et 10 minutes
  - Plus de 10 minutes

- **Comment recueillez-vous le consentement de la patiente ?**
  - A l'oral
  - A l'écrit
    - Avec un support propre à votre cabinet/hôpital
    - Avec le support de la CNEOF (Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale)
  - Les deux
  - Autres (précisez) :
    ……..……..……..…
    ……..……..……..……
    ……..……

Cas 2 : Mme Z., patiente de 32 ans, deuxième-geste, nullipare, se présente pour la première fois à votre cabinet, au terme de 22 SA + 3j, pour une échographie du 2e trimestre. Après discussion, elle vous dit être aller chez un de vos confrères pour son échographie du 1e trimestre. Elle vous dit qu'elle ne se souvient pas avoir eu une information concernant l'échographie de dépistage, ni avoir signé de consentement.

<u>Question 12 :</u>

Que faites-vous ?

- Vous lui donnez l'information et recueillez son consentement
- Vous lui donnez uniquement l'information
- Vous recueillez uniquement son consentement
- Vous faites l'échographie, sans lui donner l'information ni recueillir son consentement car elle a déjà réalisé une échographie durant cette grossesse
- Autres (précisez) :
  ……..……..……..……

……..……..……..……..
……..

- **Si vous lui redonnez l'information, par quel moyen la transmettez-vous ?**

○ Par oral
○ Par écrit
  - Avec un support propre à votre cabinet/hôpital
  - Avec le support de la CNEOF (Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale)

○ Les deux
○ Autres (précisez) :
……..……..……..…
……..……..……..……
……..……

- **A quel(s) moment(s) lui transmettez-vous l'information ?** *(Plusieurs réponses possibles)*

○ Au début de la consultation
○ Au moment où vous pratiquez l'échographie
○ A la fin de la consultation
○ Autres (précisez) :
……..……..……..…
……..……..……..……
……..……..

- **Quelle est la durée moyenne de l'information dans ce cas ?**

○ Moins de 5 minutes
○ 5 à 10 minutes
○ Plus de 10 minutes

- **Si vous recueillez le consentement, par quel moyen le faites-vous ?**

○ A l'oral
○ A l'écrit
  - Avec un support propre à votre cabinet/hôpital
  - Avec le support de la CNEOF (Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale)

○ Les deux
○ Autres (précisez) :
……..……..……..…
……..……..……..……
……..……..

Cas 3 : Mme T., patiente de 28 ans, se présente pour la première fois à votre cabinet au terme de 22 SA + 6j, pour une échographie du 2e trimestre. Après votre interrogatoire, elle vous dit être allée chez un de vos confrères pour son échographie du 1e trimestre. Elle vous dit avoir déjà eu l'information et avoir signé le consentement qu'elle vous montre.

Question 13 :

Que faites-vous ?

- Vous lui redonnez l'information et recueillez à nouveau son consentement
- Vous lui redonnez uniquement l'information
- Vous recueillez uniquement son consentement
- Vous faites l'échographie sans redonner d'information car elle a présenté son consentement à la réalisation des échographies de dépistages durant cette grossesse
- Autres (précisez) :
  ……..……..……..……
  ……..……..……..……..
  ……

  - **Si vous lui redonnez l'information, par quel moyen la transmettez-vous ?**
    - Par oral
    - Par écrit
      - Avec un support propre à votre cabinet/hôpital
      - Avec le support de la CNEOF (Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale)
    - Les deux
    - Autres (précisez) :
      ……..……..……..…
      ……..……..……..……
      ……..……..

  - **Si vous recueillez le consentement, par quel moyen le faites-vous ?**
    - A l'oral
    - A l'écrit
      - Avec un support propre à votre cabinet/hôpital
      - Avec le support de la CNEOF (Conférence Nationale d'Échographie Obstétricale et Fœtale)
    - Les deux
    - Autres (précisez) :
      ……..……..……..…
      ……..……..……..……
      ……..……

Annexe IV : Plaquette explicative résumant les lois et recommandations concernant l'information et le consentement des échographies de dépistage

Information et consentement pour les échographies de dépistage

Quelles sont les recommandations et les lois ?

Information :

- **Information obligatoire**

→ Loi Kouchner 2002 : *« tout professionnel de santé doit informer le patient de son état de santé et doit recueillir un consentement libre et éclairé concernant tout acte ou traitement »*

→ Article L1111-2 du CSP : *« Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. »*

- **Information sur les objectifs, enjeux et limites de l'échographie**

→ Article L2131-1 du CSP : *« la femme enceinte reçoit [...] une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens. »*

- **Information donnée lors du premier examen**

→CNEOF[1] 2016 : *« Comme toujours en médecine, l'information doit être délivrée le plus en amont possible par rapport à la réalisation des examens eux-mêmes »*

- **Information orale obligatoire, supplémentaire à l'écrit**

→ HAS[2] 2012 : *« L'information, qui est toujours orale, est primordiale. En complément de cette information, lorsque des documents écrits existent, il est recommandé de les remettre à la personne pour lui permettre de s'y reporter et/ou d'en discuter avec toute personne de son choix. »*

- **Information donnée en entretien individuel**

→ HAS[2] 2012 : *« La délivrance de l'information, qui implique un dialogue, se fait toujours dans le cadre d'un entretien individuel »*

Consentement :

- **Consentement secondaire à l'information**

→ Article L2131-1 du CSP : *« préalablement au recueil du consentement [...] et à la réalisation des examens [...], la femme enceinte reçoit [...] une information [...] »*

- **Consentement obligatoire**

→ Article L1111-4 du CSP : *« Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment. »*

→ Article L2131-1 du CSP : *« le consentement [...] est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens »*

- **Consentement spécifique à l'échographie de dépistage**

→ Arrêté du 14 janvier 2014[3] : *« La liste des examens de diagnostic prénatal relevant d'un consentement recueilli par écrit auprès de la femme enceinte [...] est fixée comme suit : [...], échographies obstétricales et fœtales, [...]»*

- **Recueilli sur un modèle spécifique (cf verso)**

→Article R2131-2 du CSP : *« le consentement écrit de la femme enceinte à réaliser les examens [...] est recueilli sur un formulaire conforme à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine »*

- **Signé lors du premier examen et valable pour l'ensemble des examens échographiques effectués lors de la grossesse**

→ Article R2131-2 du CSP : *« Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques [...] qui seront réalisés durant la grossesse »*

- **Signé en 2 exemplaires**

→ CNEOF[1] 2016 : *« Il est établi en deux exemplaires. L'un est archivé par le praticien, le second est remis à la future mère qui le présentera à chaque nouvelle échographie. »*

CSP = Code de santé publique

[1]Conférence Nationale de l'Echographie Obstétricale et Fœtale, [2] Haute Autorité de Santé, [3]Arrêté du 14 janvier 2014 fixant la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L. 2131-1 du CSP