

Quand l'absence de diagnostic échographique de malformation fœtale est-elle fautive ? B. Broussin Bordeaux.

Les anomalies malformatives fœtales sont découvertes par l'échographie. Leur suspicion permettra éventuellement de mettre en œuvre d'autres techniques (IRM, TDM, prélèvements pour analyses biologiques, génétiques...).

Il existe une différence fondamentale entre l'expertise en médecine fœtale et l'expertise médicale en général.

Habituellement pour qu'il ait condamnation et indemnisation il faut qu'il y ait une faute caractérisée, un préjudice et un lien de causalité entre les deux. A ce schéma s'ajoute la notion de perte de chance de survie ou de guérison. En médecine fœtale il ne peut pas y avoir de lien de causalité entre la malformation et l'absence de diagnostic aussi les juristes ont imaginé la notion de lien de causalité conditionnelle (ceci est aussi vrai pour tout ce qui concerne le diagnostic en général). Si le diagnostic prénatal avait été fait les parents auraient pu, s'ils l'avaient désiré, accéder à une demande d'interruption de grossesse. Il ne s'agit plus là de perte de chance de guérison mais de perte de chance d'interruption de grossesse (euthanasie ?). Il n'est pas certain que cette demande aurait été acceptée dans tous les cas par un CPDPN (Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Pré-Natal) et c'est souvent uniquement une perte de chance d'expertise par un CPDPN. Dans un certain nombre de cas il s'agit malgré tout d'une perte de chance de guérison par retard de prise en charge néo-natale de certaines malformations curables (le cas le plus exemplaire est celui de la transposition des gros vaisseaux). Enfin dans certains cas jugés il est énoncé que l'absence de diagnostic a privé les parents de la possibilité de se préparer à la naissance d'un enfant handicapé ce qui a donné lieu à une indemnisation.

La loi du 4 mars 2002 a changé un peu les choses en précisant dans son article 1 que "Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance...". Cependant il est aussi écrit "La personne née avec un handicap dû à une faute médicale peut obtenir la réparation de son préjudice lorsque l'acte fautif a provoqué directement le handicap ou l'a aggravé, ou n'a pas permis de prendre les mesures susceptibles de l'atténuer." Cette notion s'applique parfaitement au cas de non diagnostic d'une malformation pour laquelle une prise en charge immédiate en milieu pédiatrique spécialisé aurait pu améliorer le pronostic. Enfin, le texte explique que "Lorsque la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé est engagée vis à vis des parents d'un enfant né avec un handicap non décelé pendant la

grossesse à la suite d'une faute caractérisée, les parents peuvent demander une indemnité au titre de leur seul préjudice." apparaît là la notion de "faute caractérisée" appliquée au diagnostic d'un handicap non décelé pendant la grossesse. Cette notion n'est pas précisée dans le texte de loi. La faute caractérisée n'est pas définie par le code pénal et reste donc à l'appréciation de l'expert et du juge. Elle serait une faute dont les éléments sont bien marqués et d'une certaine gravité. L'imprudence ou la négligence doit présenter une particulière évidence : la faute caractérisée consiste à exposer autrui en toute connaissance de cause que ce soit par un acte positif ou une abstention grave à un danger. Enfin il faut rappeler que la Cour européenne des droits de l'homme par une décision du 6 octobre 2005 a précisé que cette loi ne pouvait être appliquée aux instances en cours le 4 mars 2002.

Ce qui ne change pas c'est que la faute sera établie sur un défaut de l'obligation de moyens ou un défaut de l'obligation d'information.

On peut remarquer que la notion de faute est une notion juridique et non une notion médicale. En médecine on devrait plutôt parler de carence dans la réalisation et dans l'exercice plutôt que faute. Par ailleurs il semble exister parfois une différence d'appréciation dans la notion de faute entre le médecin expert et le juge c'est pourquoi la rédaction de l'expertise nécessite une très grande rigueur.

Il faut conduire l'expertise en tenant compte de la date de la réalisation des actes car les techniques et les performances des appareils d'échographie évoluent, les connaissances aussi, ainsi que les recommandations professionnelles (guides de bonne pratique : HAS, CTNEDP, GNGOF, conseil pédagogique du DIU d'échographie en Gynécologie et Obstétrique). Il faut aussi prendre en compte un certain délai entre la publication de ces textes et les faits reprochés afin de laisser aux professionnels le temps de s'informer.

"La mission de l'expert consiste à apprécier l'adéquation du comportement médical et de l'obligation de moyens, moyens dont les praticiens disposaient à l'époque où les faits se sont déroulés. Elle s'inspire de la manière dont les praticiens, exerçant dans des conditions normales auraient agi à cette époque et devrait s'appuyer sur une bibliographie contemporaine des faits." (CNTEDP)

Comment est organisée l'échographie obstétricale en France :

Il n'existe pas de registre officiel des praticiens réalisant ces examens. Il s'agit soit de radiologues, soit de gynécologues médicaux soit de gynécologues obstétriciens, soit de médecins généralistes, soit enfin de sages-femmes. La pratique des uns et des autres dans ce domaine est variable, allant de quelques échographies par mois à plusieurs centaines. Cette disparité à

plusieurs raisons : répartition sur le territoire (le CNTEDP fait état de disparités régionales nettes face au diagnostic prénatal des malformations fœtales), pratique exclusive ou partielle (aussi bien pour les radiologues que pour les obstétriciens). Il est certains que ceux qui ont la plus grande pratique ont aussi la plus grande expérience, mais ceci ne les met pas à l'abri de l'absence de diagnostic car cela multiplie le risque ! A contrario, ceux dont la pratique est faible ont un risque absolu sûrement plus important de rater un diagnostic de malformation fœtale mais ils sont peu souvent en situation de risque ! Le CNTEDP fait état d'un nombre minimum de 300 actes par an proposé par le projet d'AcBUS (Accord de Bon Usage des Soins) qui n'a jamais aboutit et le CFEF mais ne se prononce pas de façon claire sur cette éventuelle obligation et c'est tant mieux car le risque serait une impossibilité d'accès au dépistage sur une bonne partie du territoire français. Il suggère malgré tout dans son rapport la nécessité d'une certaine pratique.

Le système de suivi échographique de la grossesse en France est organisé autour de trois examens (T1, T2 et T3) dits de dépistages. La bonne pratique de ces examens est maintenant encadrée par la publication du rapport du **Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal** (Comité Sureau, Henrion) publié en avril 2005.

Il faut bien distinguer dépistage et diagnostic.

Trois types d'échographies sont différenciées par le CNTE : l'échographie de dépistage (11 à 13 SA, 20 à 25 SA et 30 à 35 SA), l'échographie de diagnostic (pour infirmer ou confirmer une suspicion d'anomalie et organiser dans ce cas le début de la prise en charge) et l'échographie focalisée (par exemple pour métrorragies, menace d'accouchement prématuré, surveillance Doppler d'un RCIU...). Leurs objectifs ne sont pas les mêmes et l'expert doit prendre en compte dans quel cadre ont été réalisées les échographies incriminées.

- "L'échographie de dépistage, systématiquement proposée en l'absence de risque particulier, doit être un examen modélisé, réalisable par un grand nombre d'opérateurs. Elle doit faire l'objet d'une démarche qualité précisément établie.
- L'échographie de diagnostic est un examen réalisé par un opérateur spécialisé. Ce type d'échographie est indiqué en raison d'une difficulté ou d'une suspicion de pathologie lors d'un examen de dépistage ou de la connaissance d'un risque particulier.
- L'échographie focalisée est un examen limité, éventuellement itératif, motivé par un contexte particulier.

Le Comité Technique recommande de limiter la fréquence et la durée des examens à ce qui est strictement nécessaire au recueil des informations médicales." (CNTEDP)

Les recommandations de bonnes pratiques professionnelles caractérisent l'obligation de moyen :

"le médecin doit prodiguer à son patient des soins consciencieux, attentifs, conformes aux données actuelles de la science" (Arrêt Mercier 1936). Cela nécessite de la part du praticien une formation initiale adaptée, une formation continue et la mise en œuvre lors de l'examen des moyens nécessaires.

La formation des praticiens :

Le CNTEDP résume l'obligation de formation professionnelle de la façon suivante :

1. Les échographistes doivent avoir une formation initiale de qualité : DIU ou pratique reconnue, qui doit être analysée au niveau quantitatif (nombre d'actes annuels) et qualitatif (contenu de l'acte, contenu du compte rendu...). Concernant le contenu de l'acte des recommandations explicites sont faites dans le rapport du CNTEDP : un contenu minimum est recommandé pour chacune des trois échographies usuelles de dépistage. Ces examens doivent donner lieu à un compte-rendu explicite, accompagné d'une iconographie type, également expliquée par le Comité Technique.
2. Les praticiens bénéficient d'une formation continue, régulière, pratique, validée par le respect du cahier des charges pré-établi par le comité technique. Cette FMC sera idéalement intégrée dans un exercice en réseau.
3. Ils doivent justifier d'un niveau de pratique qui doit être également analysé au niveau quantitatif (nombre d'actes annuels) et qualitatif (contenu de l'acte, contenu du compte-rendu...).

Les sections et sous-sections du Conseil National des Universités des disciplines concernées devraient se concerter pour promouvoir des carrières universitaires en échographie.

On peut remarquer qu'il y a dans ces recommandations des éléments excessivement pratiques et aussi des vœux pieux qui ne correspondent aujourd'hui à aucune réalité (et donc non utilisables par l'expert) ! Le mode d'exercice en réseau n'existe pas actuellement et si l'on exige un nombre requis d'examen par praticien on risque se retrouver dans l'impossibilité de faire du dépistage en France. Tout cela évoluera peut être, mais actuellement il semble difficile d'exiger ce mode de pratique lors d'une expertise. Le CNTEDP donne cependant des explications très claires sur la pratique de l'échographie de dépistage et inclus dans ses annexes des recommandations précises pour la rédaction des comptes-rendus et les images nécessaires à fournir dans le document. L'expert doit avoir connaissance de ce guide de bonne pratique pour mener à bien sa mission.

Les moyens nécessaires : La qualité des matériels fait aussi partie de

l'obligation de moyen. Le CNTEDP retient comme critères :

Echographe de moins de 7 ans,

Disposant du Doppler pulsé et d'un ciné-loop d'une capacité d'au moins 200 images

Au moins deux sondes, dont une sonde endo-vaginale,

Registre de maintenance.

L'AFSSAPS (**A**gence **F**rançaise de **S**écurité **S**Anitaire de **P**roduits de **S**anté) après une consultation récente des constructeurs ne semble pas partager complètement ces conclusions qui doivent faire l'objet d'une prochaine mise au point par le CNTEDP.

L'obligation d'information est le deuxième point qui peut impliquer par son défaut une faute dans l'absence de diagnostic d'une malformation fœtale.

L'ANAES a publié en 2001 un guide pour l'information du patient. La loi du 4 mars 2002 a bien précisé l'obligation de cette information.

Le CNTEDP et le CNGOF ont rédigé des documents à fournir aux patientes qui doivent servir de base pour cette information. Il paraît indispensable, depuis qu'ils existent que les praticiens utilisent ces supports en complément de l'information orale.

L'objectif médical de dépistage de l'examen est rarement perçu par la patiente ou le couple qui vient faire une échographie obstétricale ce qui rend particulièrement difficile l'obligation d'information exigée du praticien. La famille (le couple est souvent accompagné d'enfants ou d'autres parents) "vient voir le bébé" et attend la phrase magique : "tout est normal". Cet objectif médical est même souvent nié lors d'un examen de deuxième intention réalisé chez un échographiste référent. Tout cela est sûrement la conséquence de la médiatisation à outrance des progrès de cette technique dans l'exploration de la grossesse.

"Par ailleurs, 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 négatif consenti). Un examen échographique normal ne saurait exclure une pathologie grave de l'enfant. Pour autant, l'échographie foetale est en fait un examen irremplaçable pour atteindre certains objectifs majeurs en périnatalité." (CNTEPN)

L'expert doit impérativement prendre en compte toutes ces notions lors de la conduite de son expertise.

La démarche diagnostique d'une malformation fœtale est le plus souvent la suivante : lors d'une échographie de dépistage le praticien suspecte ou découvre une anomalie, informe la patiente (ou le couple), le médecin prescripteur (si ce n'est pas lui-même) et demande devant cette découverte l'avis d'un échographiste référent. Ce dernier infirme ou confirme l'existence de cette anomalie, vérifie s'il n'existe pas d'anomalies associées, propose des hypothèses diagnostiques, informe la patiente de ses incertitudes ou de ses certitudes et organise la prise en charge (bilan complémentaire, consultation avec une équipe pédiatrique spécialisée, avec un généticien...). L'avis d'un **Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal** (les CPDPN ont été mis en place par la loi bioéthique de 1994 ; il en existe 48 actuellement) peut être pris à n'importe quel moment de cette démarche, soit directement par la patiente soit par un médecin ayant reçu sa demande formulée par écrit. Le CPDPN donnera un avis, proposera d'autres démarches diagnostiques complémentaires le cas échéant. Si une interruption de grossesse est demandée par la patiente seul le CPDPN est autorisé à donner un accord s'il juge la demande justifiée en raison "d'une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic".

L'absence de diagnostic échographique est facile à démontrer quand l'enfant né présente une malformation qui n'a pas été vue ou suspectées à l'échographie antenatale.

Dire que le ou les praticiens échographistes qui ont suivi la grossesse sont fautifs est bien plus difficile.

L'absence de formation initiale ou continue est facile à démontrer.

La carence du matériel utilisé est aussi facile à prouver.

La pratique insuffisante de ce type d'examen est difficile à quantifier.

L'incompétence et l'erreur du praticien face à ce défaut de diagnostic est plus difficile à déterminer. L'expert doit pour cela se référer aux registres (peu nombreux) existants sur le diagnostic ante-natal. Ces registres montrent l'absence d'infaillibilité de cette technique (Eurocat). L'expert doit aussi prendre en compte les éventuelles difficultés rencontrées lors de la réalisation des examens échographiques. Toutes les femmes enceintes ne sont pas égales devant la transmission des ultrasons et il en découle une information de qualité variable contre laquelle même le meilleur des praticiens ne pourra rien. Les fœtus ne sont pas toujours situés de façon idéale pour l'examen de leurs différents organes. Enfin certaines conditions pathologiques comme un oligoamnios ou un anamnios rendent l'exploration fœtale parfois impossible.

Le défaut d'information est beaucoup plus difficile à mettre en cause car il s'agit là d'une notion subjective soumise à l'appréciation de l'expert et à la bonne foi des protagonistes. Il faut aussi remarquer ici que l'on demande à l'échographiste une pratique pour laquelle il n'a le plus souvent jamais été formé lors de ses études.

Dans ce type d'expertise un expert échographiste sera certainement plus apte à juger cette situation. C'est pour cela que le CNTEPN propose que les échographistes agréés au sein des CPDPN constituent le "noyau dur" des experts sollicités. Il s'agit encore une fois, pour l'instant d'un vœu pieux.

CONCLUSION :

A partir du moment où le praticien a rempli l'obligation de moyens il ne doit pas être, en principe, considéré comme fautif du non diagnostic. Le problème le plus souvent rencontré est la discordance entre la description considérée comme normale sur le compte rendu de l'organe incriminé et son anomalie patente découverte à la naissance. Il s'agit là d'un diagnostic erroné puisque contraire à la réalité. Cette situation devrait être analysée en fonction de la pertinence reconnue de l'examen devant la découverte de cette anomalie (registres nationaux ou internationaux) et aussi en fonction du niveau initial de compétence de l'échographiste (échographiste de dépistage, échographiste référent).

Le défaut d'obligation d'information est bien plus difficile à démontrer et repose sur le témoignage des deux parties. En dehors du défaut d'information "caractérisé" il existe aussi des situations de défaut de compréhension de l'information. Il est raisonnable de penser qu'il n'est pas souhaitable d'amener les praticiens à faire passer des tests de compréhension préalable (à l'américaine) et de refuser de pratiquer l'examen si les réponses ne sont pas satisfaisantes.

BIBLIOGRAPHIE :

LOI n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal

L'échographie obstétricale au cours de la grossesse en l'absence de facteur de risque, décembre 1998. Par l'Anaes

Réflexion sur le compte rendu en échographie obstétricale. Broussin B, Favre R, Subtil D, Bidat L, Chabaud JJ, Potier A, Sarramon MF, Nisand I, Boog G, Collet M, D'ercole C, Droulle P, Lemery D, Maugey-Laulom B, Philippe HJ, Puech F, Robert Y, Rudigoz R, Ville Y. Gynecol Obstet Fertil. 2002 Mar;30(3):

259-61. Médecine Fœtale et Echographie en Gynécologie. 2001, 48 : 27-29.

LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. JORF du 5 mars 2002 page 4118.

Rapport du Comité National Technique de l'Echographie de Dépistage Prénatal. C. SUREAU, R. HENRION avril 2005. www.sante.gouv.fr/htm/actu/sureau_henrion/rapport.pdf

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_272040/informations-des-patients-recommandations-destinees-aux-medecins

<http://www.eurocat.ulster.ac.uk/>

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_540874/evaluation-des-strategies-de-depistage-de-la-trisomie-21

"Il n'est point de vérité absolue, et les hommes se trompent bien moins, faute d'entrevoir la vérité, que faute d'en apercevoir les limites." Gabriel Sénac de Meilhan. (Extrait de Histoire de la vicomtesse de Vassy)

"Ce n'est pas de tuer l'innocent comme innocent qui perd la société, c'est de le tuer comme coupable." François René de Chateaubriand.