



ACCRÉDITATION DES MÉDECINS ET DES ÉQUIPES MÉDICALES

RAPPORT D'ÉLABORATION

Solution pour la sécurité du patient « Problèmes posés par le surpoids maternel lors d'une échographie fœtale »

Collège français d'échographie fœtale (CFEF)

Cette note de problématique est téléchargeable sur :
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – information des publics

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

INTRODUCTION	5
ADMINISTRATION DE L'ÉTUDE	6
1. Le promoteur de l'étude.....	6
1.1. Coordonnées de l'organisme promoteur	6
1.2. Coordonnées des responsables de l'étude	6
1.3. Autres organismes intéressés	6
2. Organisation de l'étude.....	7
2.1. Méthode de travail	7
2.2. Étapes et planning de l'étude	7
2.3. Participants à l'étude	8
2.4. Modalités de gestion des conflits d'intérêts	8
RÉSULTATS DE L'ÉTUDE	9
3. Informations exploitées pour l'étude.....	9
3.1. Analyse des 113 EIAS.....	9
3.1.1. Nature des EIAS :	9
3.1.2. Causes	9
3.1.3. Barrières inefficaces.....	10
3.1.4. Barrières efficaces.....	10
3.1.5. Conséquences	10
3.1.6. Résultats des analyses	11
3.2. Analyse de la littérature	12
3.2.1. Synthèse des données de littérature.....	12
3.2.2. Propositions de solutions des auteurs.....	15
3.2.3. Autre proposition d'un score de difficulté d'analyse échographique sur 5	15
4. Description de la situation à risque (cf. fiche annexe paragraphe 7)	16
4.1. Contexte de la situation à risque	16
4.2. Scénario de survenue de la situation à risque.....	16
4.3. Évaluation du risque	16
5. Description de la solution retenue (cf. document annexe)	17
5.1. Objectif(s)	17
5.2. Type de solution envisagée (cf. document annexe intitulé « Points clés et solutions en cas de surpoids maternel lors d'une échographie fœtale »)	17
6. Validation de la solution et suivi dans le temps.....	18

6.1. Modalités de validation	18
6.2. Modalités de suivi dans le temps.....	18
7. Annexes.....	19
7.1. Description de la situation à risque.....	19
7.2. Littérature	24

INTRODUCTION

L'incidence croissante de l'obésité est un problème mondial de santé publique.

L'échographie de la femme en surpoids pose de véritables problèmes spécifiques liés, d'une part, au terrain à risque de la patiente et des complications materno-fœtales qu'il importe de dépister et prévenir ; d'autre part, aux difficultés techniques que rencontrera l'opérateur lors de son examen, et qui sont susceptibles de constituer une perte de chance pour la mère et son futur enfant.

Les problèmes liés à l'échographie obstétricale chez la femme obèse ou en surpoids sont connus et font l'objet de nombreuses publications depuis plus de vingt ans.

L'objet de cette étude est de réaliser une revue, à partir du retour d'expérience du dispositif d'accréditation des médecins et des équipes médicales (base REX), des problèmes rencontrés par les échographistes chez la patiente en surpoids : les pathologies rencontrées, les dysfonctionnements survenus, les moyens qu'ils se sont donnés ou non pour y remédier, les conséquences de ces dysfonctionnements.

Ces observations, les plus exhaustives possibles, donnent une idée d'ensemble de la problématique. Couplées à une revue de la littérature sur le thème, ces observations ont permis de bien spécifier la problématique, et d'apporter des solutions pour la sécurité des patientes en insistant tout particulièrement sur les principaux comportements fondamentaux : un examen conforme aux exigences du Comité national technique d'échographie fœtale (CTE), la mention explicite de ce qui a été vu et de ce qui n'a pas été vu, la prise en compte que l'obésité confère à la grossesse une situation à haut risque, le recours à un praticien référent au moindre doute et la nécessité d'une formation continue.

ADMINISTRATION DE L'ETUDE

1. Le promoteur de l'étude

1.1. Coordonnées de l'organisme promoteur

Collège français d'échographie fœtale (CFEF), organisme agréé en échographie obstétricale
13 rue d'Angers
44110 Châteaubriant
Tél : 02 40 55 68 34
FAX : 02 40 55 68 35
fmc@cfef.org

ECHORISQ
131, avenue de Lodève
34080 Montpellier Cedex
accreditation@cfef.fr

1.2. Coordonnées des responsables de l'étude

- Nom : SIGNORELLI
- Prénom : Didier
- Qualité : expert OA CFEF- gynécologue obstétricien
- Téléphone direct : 06 07 15 23 93
- Adresse e-mail : dr.dsignorelli@yahoo.fr

- Nom : HERRMANN
- Prénom : Carine
- Qualité : expert OA CFEF- échographiste
- Téléphone direct : 06 81 64 50 34
- Adresse e-mail : cherrmann@hotmail.fr

1.3. Autres organismes intéressés

Le réseau Sécurité Naissance des Pays de Loire, par sa contribution dans la recherche bibliographique.

2. Organisation de l'étude

2.1. Méthode de travail

Le gestionnaire de l'organisme agréé (Dr Elisabeth BENSARD) a synthétisé le guide d'élaboration des solutions pour la sécurité du patient (SSP) de la HAS à l'intention de tous les experts composant le groupe de travail en un document synthétique qui a servi de soutien à l'élaboration de la SSP.

Le groupe de travail s'est chargé de la bibliographie et de son analyse, et a fait un état des lieux des recommandations actualisées. Il a répertorié les EIAS déclarés dans la base nationale de retour d'expérience (base REX) auprès du CFEF et de Gynerisq et les a regroupés dans un tableau Excel, puis analysés.

La solution pour la sécurité du patient, une fois rédigée, a été préalablement relue en équipe, puis a fait l'objet de trois réunions téléphoniques critiques des membres du groupe de travail, et a été progressivement remaniée.

2.2. Étapes et planning de l'étude

La méthodologie s'est déroulée en trois étapes :

- Recueil des événements indésirables associés aux soins (EIAS) : utilisation de la base REX dans la spécialité « échographie obstétricale » et « gynécologie-obstétrique ».
- Le principal mot-clé utilisé dans la spécialité « échographie obstétricale » était « CONEX ». Puis, dans un souci d'exhaustivité, tous les dossiers ont été revus et tous les dossiers de patientes dont l'indice de masse corporelle (IMC) était supérieur ou égal à 25 ont été revus.
- Les mots-clés utilisés dans la spécialité « gynécologie-obstétrique » étaient : diagnostic prénatal, BB, T1, T2, T3.

Analyse des EIAS, classement et enseignements tirés : les EIAS ont été regroupés dans un tableau Excel où sont notées :

- La nature des EIAS,
- Les causes des EIAS,
- Les barrières positives,
- Les barrières négatives,
- Les barrières n'ayant pas fonctionné,
- Les barrières de récupération.

Une analyse basée sur la grille ALARM a permis de cerner les facteurs liés au patient, à l'échographiste, à l'équipe, aux tâches à accomplir, à l'environnement de travail (surcroît de travail), à l'organisation du travail et au contexte institutionnel.

- Recherche bibliographique

Pour l'essentiel, la recherche a été réalisée sur PubMed par le réseau Sécurité Naissance des Pays de Loire qui a fourni les articles dans leur intégralité.

Les mots-clés étant « obésité et échographie obstétricale », ou « obésité et pathologie de la grossesse », ou encore « faux négatif et échographie obstétricale ».

Une part des références vient de congrès ou simplement d'une recherche publique sur Google.

La rédaction de la SSP a été réalisée après l'analyse des EIAS et de la littérature.

2.3. Participants à l'étude

► Groupe de travail :

Le groupe de travail est composé de 5 membres appartenant au CFEF.

Titre Prénom Nom	Fonction	Institution
Elisabeth BENSÂÏD	Echographe	Collège français d'échographie obstétricale (CFEF)
Christine EGLIN	Echographe	Collège français d'échographie obstétricale (CFEF)
Dominique TURPIN	Gynécologue-obstétricien	Collège français d'échographie obstétricale (CFEF)
Véronique AUBARD	Gynécologue-obstétricien	Collège français d'échographie obstétricale (CFEF)
Marianne SAIDI	Echographe	Collège français d'échographie obstétricale (CFEF)

► Autres groupes ou intervenants

Des experts de l'organisme agréé Gynerisq, les membres du Comité scientifique du CFEF et les experts du CFEF ont été sollicités pour la relecture du document.

2.4. Modalités de gestion des conflits d'intérêts

Les membres du groupe de travail ont déclaré sur l'honneur ne pas avoir de conflit d'intérêts avec le thème traité. Les déclarations sont disponibles auprès du responsable de l'organisme agréé (OA).

Les travaux ont été financés sur les fonds propres du CFEF.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

3. Informations exploitées pour l'étude

Dans un souci d'exhaustivité, les 408 EIAS déclarés dans la base REX du CFEF, ainsi que les 108 EIAS dont le critère était « échographie » dans la base REX de Gynerisq ont été analysés, soit un total de 516 dossiers.

Parmi ces 516 EIAS, 156 ont été retenus par sélection des EIAS selon le critère « patientes dont l'IMC était supérieur à 25 ». Ces 156 EIAS sont répartis de la façon suivante : 85 proviennent de la base REX du CFEF et 71 de celle de Gynerisq.

Sur les 156 dossiers répondant au critère de sélection retenu, quarante-trois (43) ont été exclus, les événements indésirables n'étant pas associés à une cause de surpoids.

L'étude finale a donc porté sur un total de **113 dossiers**.

3.1. Analyse des 113 EIAS

L'analyse réalisée sur les EIAS de l'échantillon a permis de collecter les informations indispensables qui ont été confrontées à une recherche documentaire. La synthèse des connaissances a abouti à l'identification de la situation à risques : la nature de l'événement, les causes, les conséquences.

3.1.1. Nature des EIAS :

Défauts d'identification de grossesse multiple (2)

Faux positifs de grossesse arrêtée (3)

Faux positifs de grossesse extra-utérine (1)

Défaut de coordination d'équipes pour prise en charge d'un curetage (1)

Oubli de Rhésus négatif lors d'une échographie interventionnelle (1)

Erreurs de transcription de données ou d'information (5)

Examens étaient incomplets, non conformes aux recommandations du CTE, ou très gênés dans leur réalisation, dont deux nuques au premier trimestre (10).

Anomalies placentaires non diagnostiquées d'emblée ont été déclarées (3).

Erreurs d'estimation pondérales (macrosomie ou RCIU) ont été déclarées (7).

Problèmes malformatifs : défaut de diagnostic pour l'essentiel ou doutes non confirmés (80) :

- Malformations cardiaques : 29 (dont trois T21 et deux T18)
- Malformations rachis (spina) : 12
- Malformations rénales : 10
- Malformations extrémités : 11
- Autres : 18 (fentes oro-faciales, syndromes polymalformatifs, etc.).

3.1.2. Causes

L'indice de masse corporelle (IMC) est précisé 95 fois, selon la répartition suivante :

- dans 21 dossiers (soit 22 % des cas), l'IMC est <30 ;
- dans 39 dossiers (41 % des cas), l'IMC est de 30 à 35 ;
- dans 21 dossiers (22 % des cas), l'IMC est de 36 à 40 ;
- dans 14 dossiers (15 % des cas), l'IMC est >40.

À l'obésité, viennent s'ajouter d'autres causes : surcharge de travail, stress, parfois du fait de la patiente ou partagé avec celle-ci, négligence ou inattention, inexpérience (interne de garde, placentas), non-respect des recommandations du Comité national technique d'échographie fœtale (CTE), malformation utérine, position fœtale, gémellité, placenta antérieur, communication difficile avec patiente étrangère (Rhésus), présence d'une fratrie turbulente.

3.1.3. Barrières inefficaces

La barrière la plus souvent mentionnée est le non-recours à un avis référent. Une absence de contrôle d'examen ou des non-soumissions aux recommandations du CTE, entraînant des examens incomplets, ont été également relevées.

Quatre cas de spina bifida auraient pu être diagnostiqués en utilisant une sonde endo-vaginale (fœtus en siège) : là encore, tous les critères du CTE ne sont pas respectés.

Des patientes qui ne se représentent pas à un examen de contrôle (3).

3.1.4. Barrières efficaces

- En cours d'examen, les échographistes mentionnent un changement de sonde ou de position de la patiente, un examen insistant ou la demande de sortie des enfants présents (fratrie) ;
- Relecture du dossier après consultation et rappel de la patiente ;
- Demande d'une échographie supplémentaire : IRM, recours à un autre confrère ou à un confrère référent, mais aussi échographie vaginale en cours de travail sur encéphalocèle ;
- Recours à la biologie : alpha-fœto-protéine (spina) ou PAPP-A (Pregnancy-Associated Plasma Protein-A) ;
- Barrières tardives avec une présence pédiatrique à la naissance sur un diagnostic tardif de RCIU, ou parfois dans le cadre de prise en charge d'une malformation cardiaque.

3.1.5. Conséquences

Si les barrières de récupération s'avèrent le plus souvent efficaces, on relève toutefois :

- des prises en charge néonatales de souffrance fœtale plus compliquées ;
- les diagnostics d'anomalie d'extrémités ou de fente labio-palatine posant des difficultés ;
- des diagnostics de malformations graves, en particulier cardiaques (tétralogies de Fallot, CIV), mais également quelques spina bifida, posés à la naissance suite à des examens non satisfaisants et non correctement vérifiés ;
- des interruptions médicales de grossesse tardives, au troisième trimestre, avec un cas de septicémie maternelle ;
- une naissance de jumeau trisomique porteur d'une malformation cardiaque avec mauvaise visualisation de l'organe sans recours à un praticien référent ;
- les anomalies des extrémités avec un caractère quasi-toujours bénin ;
- un cas de compte rendu erroné (anomalie vue, mais compte rendu automatisé) ;
- une erreur de sexe chez une patiente psychiatrique ;
- une mauvaise prise en charge de fausse couche par dysfonctionnements entre équipe.

3.1.6. Résultats des analyses

Si on tient compte des 43 dossiers exclus de l'étude, il apparaît nettement que la difficulté de l'examen est corrélée à un IMC plus élevé.

Néanmoins, même pour des indices compris entre 25 et 30, des échographistes mentionnent des difficultés techniques.

En reprenant la classification de la grille ALARM, il semble que le surpoids maternel constitue à lui seul un obstacle à la pratique d'un bon examen, dont la difficulté est corrélée à l'IMC, mais semble aussi alourdir les autres facteurs que sont :

- les facteurs liés au patient : gémellité, position fœtale, placenta antérieur, mais aussi comorbidités psychiatriques, barrière linguistique, compréhension de la problématique (défaut de diagnostic de cardiopathie et retard diagnostique d'un syndrome polymalformatif lié en partie à des patientes ne se présentant pas à un examen de contrôle) ;
- les facteurs liés à l'échographiste : défaut de vigilance, stress lié aux difficultés techniques et à la longueur de l'examen entraînant des retards dans la consultation aggravant le stress, des facteurs liés à la présence d'éléments perturbateurs ou à l'inexpérience ;
- les facteurs liés à l'équipe lors d'une échographie interventionnelle. Retards dans le programme du bloc opératoire ; transmission au senior de garde ; communication plus difficile entre les membres de l'équipe due aux difficultés techniques ;
- les facteurs liés aux tâches à accomplir : non-respect des recommandations ;
- les facteurs liés à l'environnement de travail :
 - surcroît de travail ou mésententes entre équipes,
 - l'organisation du travail : contrainte des rendez-vous avec le référent lors des vacances, par exemple, accessibilité aux appareils dans le cadre du travail en équipe, transferts de la patiente (DOM, TOM). Le contexte institutionnel : non mentionné de façon significative.

Cette étude met en exergue une sous-estimation du risque materno-fœtal et de malformation liée à l'obésité, mais témoigne aussi des difficultés techniques rencontrées par les praticiens, et des conséquences organisationnelles engendrées par celle-ci. Elle permet également d'éviter une mauvaise prise en charge maternelle et fœtale en cas de grossesse pathologique et néonatale lors de la découverte de certaines malformations cardiaques, en particulier ou en cas de spina bifida, ...

A noter également que les experts de l'OA dans leurs commentaires invitent très souvent les échographistes déclarants à suivre des programmes de formation continue.

La revue de la littérature vient corroborer les observations et les analyses des EIAS des bases REX du CFEF et de Gynerisq. Ces résultats concordants rappellent :

- Que l'obésité est cause de complications maternelles, fœtales (RCIU, macrosomie), de malformations fœtales (en particulier cardiaques et rachidiennes) ;
- Qu'elle constitue non seulement à elle seule un obstacle à la qualité de l'examen échographique, dont la difficulté est corrélée à l'IMC, mais qu'elle vient aussi grever les autres facteurs de la grille ALARM, source de non-respect des exigences du CTE, d'erreurs diagnostiques, avec, pour conséquences, une sous-estimation des malformations, une mauvaise évaluation pondérale du fœtus, des erreurs de diagnostic de placentation, des erreurs organisationnelles pouvant entraîner des conséquences materno-fœtales importantes.

3.2. Analyse de la littérature

3.2.1. Synthèse des données de littérature

► Définition et classification par les auteurs

La définition retenue est une IMC >30 Kg/m²

Classification :

- insuffisance pondérale <18.5 kg/m² ;
- poids normal : 18,5 - 24,9 ;
- surpoids : 25,0 - 29,9 ;
- obésité modérée : 30 – 35 ;
- obésité sévère : 35 – 40 ;
- obésité morbide >40.

Certains auteurs privilégient le rôle de la circonférence abdominale ou de l'épaisseur de graisse pariétale ou viscérale comme meilleur reflet de l'adiposité.

► Prévalence : l'obésité, problème de santé publique

En 2001, l'obésité morbide devient une priorité des pouvoirs publics avec le programme national Nutrition-Santé.

D'après l'enquête nationale OBEPI (Figure1), la prévalence de l'obésité est en constante augmentation depuis 20 ans. Malgré un ralentissement de cette progression, il persiste des disparités régionales avec un gradient décroissant Nord-Sud et Est-Ouest, ethniques et socio-économiques.

C'est dire que tous les échographistes doivent en tenir compte dans l'organisation de leur pratique.



Fig1 OBEPI

► L'obésité : cause de grossesses à haut risque maternel

L'obésité est associée à une morbidité accrue :

- Risque de prééclampsie,
- Diabète gestationnel de type 2 (7 fois plus fréquent qu'en population normale),
- Hypertension artérielle gravidique (x 3,6),
- Problèmes cardiaques et vasculaires (thrombose veineuse profonde),
- Troubles métaboliques : carence en folates, hypercapnie,
- Infections générales et post-césariennes,
- Hémorragie du post-partum,
- Risque accru de césarienne.

► L'obésité est associée à un surcroît de complications fœtales

- Le risque de macrosomie fœtale est accru dans la population des femmes obèses. Le diabète et l'obésité, souvent associés dans ce contexte, jouent un rôle indépendant et synergique dans l'apparition d'une macrosomie.
- Le risque de retard de croissance intra-utérin (RCIU) est majoré du fait de la plus grande fréquence de toxémies gravidiques.
- De nombreuses études et méta-analyses ont montré l'incidence élevée d'anomalies congénitales associée à l'obésité de Classe II et III, avec des risques relatifs calculés :
 - ✓ défauts du tube neural RR = 2,24 (dans la classe III, le risque relatif est multiplié par 3)
 - ✓ cardiopathies conotruncales RR = 1,5
 - ✓ omphalocèle RR= 1,6
 - ✓ anomalies des extrémités RR = 1,3

D'autres anomalies sont rares mais plus fréquentes chez ces patientes : atrésie ano-rectales, hydrocéphalie, hernie diaphragmatique et hypospade.

Les troubles métaboliques maternels pourraient être un des mécanismes tératogènes.

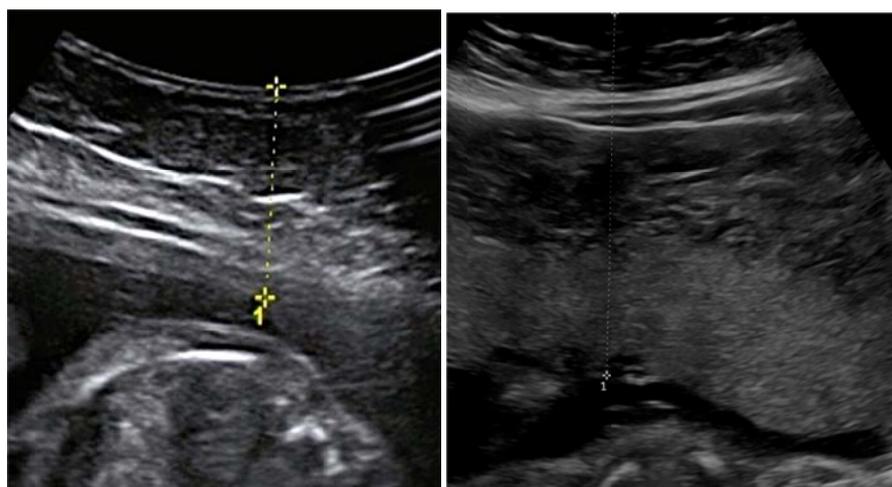
► Obésité et échographie

L'évaluation anatomique est plus difficile et moins précise, la qualité des images est inversement corrélée au degré d'obésité, avec une dégradation de 10 % par classe d'obésité.

- Facteurs majorant la mauvaise qualité de l'examen :
 - L'épaisseur pariétale et le tissu graisseux multiplient les interfaces et entraînent une atténuation du signal par absorption, réflexion et une dispersion des ultrasons ;
 - L'épaisseur peut être quantifiée par une mesure de la distance entre la surface cutanée et l'amnios ou la surface chorionale si le placenta est antérieur. (Figure 2).

Ce critère est plus fiable que l'IMC car il intègre, outre le degré d'obésité, la répartition des graisses abdominales, une placentation antérieure. Il reflète directement la difficulté technique de l'examen.

Figure 2: Mesure de l'épaisseur pariétale



a. IMC=30 e=3cm

b. IMC= 24 e=7cm

- Autres facteurs maternels et fœtaux ou annexiels majorant la mauvaise qualité de l'examen :
 - Les grossesses multiples ;
 - Les cicatrices utérines et pariétales de césarienne ou de chirurgie de l'obésité, par exemple ;
 - Les femmes en surpoids ont volontiers des cycles irréguliers ou anovulatoires. Ces troubles entraînent une hypofertilité qui est corrélée au degré d'obésité. Le recours plus fréquent à la PMA augmente le taux de grossesses multiples, de malformations et de césariennes ;
 - Le risque de fibrome et sa vitesse de croissance sont associés au degré d'obésité et obèrent encore la visibilité des structures fœtales ;
 - La position fœtale, en particulier le dos antérieur, peut être limitante ;
 - Un placenta antérieur va augmenter la profondeur du champ utile, en s'additionnant à l'épaisseur de paroi ;
 - L'hydramnios est plus fréquent, en rapport avec le diabète gestationnel ;
 - L'oligoamnios.

► Obésité, source de problèmes ergonomiques nuisibles à la qualité de l'examen

Les différentes manœuvres effectuées par l'échographiste pour optimiser la visualisation des structures fœtales ont un rôle néfaste sur la qualité de l'examen.

Les mauvaises positions adoptées par l'échographiste associées à la contraction musculaire prolongée sont à l'origine de véritables maladies professionnelles. Les lésions ostéo-articulaires touchent les épaules, le bras, le poignet et le dos.

La durée des examens est plus longue, source d'un défaut de concentration avec un retard sur le planning des consultations.

La fatigue physique et psychique contribue à une moins bonne performance de l'examen.

► Les difficultés rencontrées limitent la performance de l'examen et sont sources de faux négatifs et d'erreurs

Le taux de détection d'anomalies est plus bas chez l'obèse, même si certains auteurs ne trouvent pas toujours de différence hautement significative.

Cette limite touche en particulier les malformations cardiaques, et une plus mauvaise visualisation des marqueurs échographiques d'aneuploïdie.

Par exemple, au premier trimestre, le temps d'examen pour la mesure de la clarté nucale est significativement plus long et requiert des examens plus longs et répétés. Le taux de non-visualisation de la clarté nucale est plus faible; d'autant que la moitié des patientes reconvoquées ne revient pas.

L'estimation pondérale est également moins précise en cas d'obésité maternelle, en particulier la macrosomie. Le poids fœtal semble sous-estimé pour les obésités de classe III.

Enfin, il y a plus d'imprécision sur la placentation.

Se pose donc le double problème de la plus grande fréquence et de la moindre détection des malformations fœtales, mais également d'une sous-estimation du risque obstétrical, faisant redouter une mauvaise prise en charge maternelle et fœtale.

► Un risque médico-légal plus important pour l'opérateur

L'obésité maternelle est un facteur contributif fréquent dans les plaintes déposées auprès des compagnies d'assurances en obstétrique. Le risque accru de faux négatifs en échographie fœtale chez les patientes obèses majore celui des plaintes pour diagnostic erroné et prise en charge inadéquate de la mère ou de l'enfant à la naissance.

Toutes ces données impliquent un examen particulièrement soigneux chez la patiente obèse.

3.2.2. Propositions de solutions des auteurs

Des principes sont listés dans ce chapitre, ils sont détaillés dans l'outil pratique annexé au présent rapport d'élaboration.

• Avant l'examen :

Des précautions préalables doivent être prises :

- Organisation de la consultation lors de la prise de rendez-vous en particulier : celle-ci devra tenir compte du temps nécessairement plus long de l'examen et de la notion de grossesse à risque ;
- Information de la patiente : celle-ci doit être informée des limites de l'examen, et parfois de la nécessité de contrôles ultérieurs.
- Pendant l'examen :
 - Visualiser le plus tôt possible, lors de la grossesse, ce qui doit être vu, en particulier lors de l'échographie du premier trimestre, et au besoin par échographie endo-vaginale ;
 - Proposer un examen morphologique précoce vers 17 semaines d'aménorrhée au cours duquel la voie endo-vaginale est encore contributive.
 - Solutions techniques :
 - réglages de l'appareil : modifications de la fréquence à l'émission des US, du gain des harmoniques, de la profondeur ;
 - « trucs et astuces » permettant de diminuer la distance entre le fœtus et la paroi pour améliorer la visualisation, multiplier les voies d'abord et mobiliser la patiente.

• Rédaction du compte rendu :

La conclusion est importante, devant stipuler les items manquants, les problèmes rencontrés, les solutions pour y remédier et le temps passé pour l'examen.

• Recours à des opérateurs référents :

Les auteurs insistent sur l'importance de l'expérience de l'échographiste. Un second avis est préconisé en cas de difficulté, parfois de façon systématique.

Certains posent l'indication d'une échographie cardiaque systématique.

- Formation FMC, EPP avec évaluation de la qualité des images et la précision des mesures

3.2.3. Autre proposition d'un score de difficulté d'analyse échographique sur 5

- IMC >30 : un point.
- Distance peau-plaque sous-choriale : si >6cm : un point, en prenant la plus petite distance observée durant l'examen.
- Deux changements de position ou plus pour optimiser l'examen : un point.
- Facteurs fœtaux ou annexiels : oligo ou hydramnios, position fœtale, grossesse multiple : un point
- Présence de facteurs aggravants : (myomes, cicatrice ou anomalies cutanées) : un point.

4. Description de la situation à risque (cf. fiche annexe paragraphe 7)

4.1. Contexte de la situation à risque

► Caractéristiques des patients

Les solutions préconisées pourront s'appliquer à toutes les conditions pariétales difficiles. Le champ d'application de cette SSP se limite à la problématique de l'obésité.

► Connaissances antérieures sur ce risque

La problématique de l'échographie chez la patiente obèse fait l'objet d'une littérature abondante depuis déjà une vingtaine d'années. Ce qui est plus récent est le fait que le surpoids et l'obésité constituent un problème de santé publique tant quantitatif que par son retentissement dans la population. Par conséquent :

- il concerne l'ensemble des échographistes de diagnostic prénatal ;
- il est cause des complications materno-fœtales et des malformations mentionnées dans les chapitres précédents.

Par ailleurs, la pression médico-légale, voire médiatique, se fait de plus en plus pesante sur les praticiens.

Pour ces raisons, une plus grande vigilance s'impose à l'échographiste pour sécuriser la prise en charge de la patiente et de son enfant, mais aussi du praticien lui-même dans sa pratique.

Le but de la gestion de risque est de réfléchir à des mesures simples pour pallier ces difficultés qui, cumulées, aboutissent à des accidents médicaux avec des erreurs de prise en charge de la patiente ou du fœtus en échographie fœtale.

4.2. Scénario de survenue de la situation à risque

L'échographie fœtale n'est pas menée correctement :

- parce qu'elle est mal anticipée,
- parce qu'elle est de réalisation plus difficile du fait de la patiente,
- parce qu'elle est plus difficile du fait de l'opérateur,
- parce que le risque est sous-évalué,
- parce que le travail d'information pré- et post-examen est insuffisant.

4.3. Évaluation du risque

Risque initial :

Tout échographiste est amené à examiner des patientes obèses en consultation : la difficulté de l'examen est corrélée à la gravité de l'excès pondéral, de même que la gravité des conséquences. On rappelle le double problème de la plus grande fréquence et de la moindre détection des malformations fœtales, mais également d'une sous-estimation du risque obstétrical.

Risque résiduel après mise en œuvre de la solution :

Les solutions préconisées recherchent une réduction du risque résiduel, et permettent au praticien d'attester qu'il a bien répondu à l'obligation de moyens dus à la situation de la patiente.

Évolution de l'acceptabilité :

Elle semble prévisible, dans la mesure où l'obésité comme problème de santé publique est connu tant par le monde médical que par l'opinion générale.

En cas d'évènement indésirable grave (EIG), la réglementation impose la réalisation d'une déclaration auprès du gestionnaire des risques de l'établissement et des autorités compétentes.

5. Description de la solution retenue (cf. document annexe)

5.1. Objectif(s)

La difficulté de l'examen doit être anticipée, afin que celui-ci se déroule dans les meilleures conditions techniques, mais aussi relationnelles avec la patiente, comme on peut le comprendre aisément à la relecture de certains EIAS.

- Actions en prévention : elles sont organisationnelles et techniques et passent par :
 - L'organisation des rendez-vous ;
 - L'établissement d'un réseau de correspondants expérimentés ;
 - Une bonne information de la patiente ;
 - Un examen adapté aux difficultés de l'examen : visualisation dès le premier trimestre du plus grand nombre possible de structures en se rapprochant des exigences du CTE, réglages adaptés de l'appareil, « trucs et astuces » pour une meilleure visualisation ;
 - Une échographie cardiaque systématique est préconisée par certains auteurs.
- Actions de récupération :
 - Relecture et révision des images à distance de l'examen ;
 - Rappel de la patiente si nécessaire ;
 - Examen de contrôle à distance si nécessaire ;
 - Contrôle préopératoire avant un geste technique (placentation, vitalité fœtale, confirmation d'arrêt de grossesse, placenta antérieur si amniocentèse, etc.) ;
 - Recours à un autre échographiste pour avis, à un senior ou à un échographiste de référence ;
 - Recours à d'autres techniques telles que l'IRM.
- Actions d'atténuation :

Le compte rendu de l'examen doit mentionner les difficultés rencontrées, les solutions prises pour y remédier, le temps passé, les décisions prises au terme de l'examen.

5.2. Type de solution envisagée (cf. document annexe intitulé « Points clés et solutions en cas de surpoids maternel lors d'une échographie fœtale »)

A la lumière des difficultés rencontrées par les auteurs et les échographistes déclarants, une liste de points clés identifiés est destinée aux médecins et sages-femmes confrontés à la réalisation d'un examen échographique chez une patiente en surpoids.

- **Champs d'activité de la spécialité concernée :**

Tout type d'échographie obstétricale ; datation, dépistage d'aneuploïdie au premier trimestre, morphologie, croissance et bien-être fœtal, placentation, en urgence ou interventionnelle : amniocentèse, prélèvement de sang-fœtal, thérapeutique fœtale.

- **Type de praticien concerné :**

Tout praticien médecin ou sage-femme exerçant l'examen, de l'interne de garde au référent.

6. Validation de la solution et suivi dans le temps

6.1. Modalités de validation

La SSP a été validée par les membres du Comité scientifique du CFEF.

6.2. Modalités de suivi dans le temps

La solution pour la sécurité du patient (SSP) sera intégrée au programme annuel d'accréditation individuelle sous la forme d'une recommandation générale à mettre en œuvre par les adhérents. Les déclarations d'EIAS sur le thème seront suivies, et une enquête de pratiques sera réalisée 18 mois après la mise en œuvre de la SSP. Il sera alors possible d'actualiser la SSP à la suite du retour d'expérience et/ou de l'évolution des technologies.

7. Annexes

7.1. Description de la situation à risque

ACCREDITATION DES MÉDECINS ET DES ÉQUIPES MÉDICALES SITUATION A RISQUE

Échographie fœtale : problèmes posés par l'obésité maternelle

Spécialité

Champ d'application	
Caractéristiques des patients	Toute patiente enceinte avec BMI (Body Mass index) >25, le simple surpoids n'étant pas très gênant, mais étant mentionné comme cause d'obstacle à l'examen dans les bases REX.
Type de prise en charge	Secteur hospitalier de consultation, d'hospitalisation, urgence ou salle interventionnelle, selon l'indication du geste échographique, diagnostique ou thérapeutique.
Diagnostic(s) principal(aux) avant la survenue de l'événement	Cabinet médical d'échographie, de gynécologie-obstétrique avec échographie.
Intervention(s) concernée(s)	Grossesse chez la patiente obèse.

Description de la situation à risque	
Liste des causes immédiates de la situation à risque	<p><u>Mauvaise anticipation</u> : temps d'examen trop limité, ou mauvaise coordination de l'équipe si échographie interventionnelle.</p> <p><u>Réalisation plus difficile de l'examen du fait de la patiente</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">- Fœtus éloigné de la sonde d'exploration ;- Dispersion des ultrasons dans la graisse pariétale : baisse de la définition de l'image ;- Placenta antérieur : augmente d'autant l'éloignement du fœtus ;- Un hydramnios ou un fibrome antérieur ;- Des altérations de la qualité de l'image si cicatrice abdominale, type césarienne antérieure ou cure chirurgicale d'obésité. <p><u>Réalisation plus difficile du fait de l'opérateur</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">- Parfois manque d'expérience; ou de compétence ;- Position d'examen inconfortable ;- Perte de patience, moins bonne concentration du fait de l'examen, de sa longueur, du retard accumulé. <p><u>Risque sous-évalué</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">- Malformatif : plus fréquent en particulier cardiaque et de diagnostic plus difficile ;- Estimation pondérale plus imprécise ;- Hauteur de la placentation.

	<p>En raisonnant « gestion des risques » et en reprenant les données de la littérature et les observations de la base REX, c'est l'accumulation de plusieurs de ces causes qui aboutissent à un EIAS.</p>
<p>Liste des conséquences de la situation à risque</p>	<p>Les conséquences sont liées à l'obésité, tant dans l'analyse des EIAS que celle de la littérature.</p> <p>Un taux de détection de malformations plus bas. De nombreuses études et méta-analyses ont montré l'incidence élevée d'anomalies congénitales associée à l'obésité de Classe II et III, avec des risques relatifs calculés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - défauts du tube neural RR = 2,24 (dans la classe III, le risque relatif est multiplié par 3) - cardiopathies conotruncales RR = 1,5 - omphalocèle RR= 1,6 - anomalies des extrémités RR = 1,3 <p>D'autres anomalies sont rares mais plus fréquentes chez ces patientes : atrésie ano-rectales, hydrocéphalie, hernie diaphragmatique et hypospade.</p> <p>Un taux de détection précoce d'aneuploïdies plus bas, en particulier en raison d'une mesure de clarté nucale plus imprécise ou moins aisément réalisable.</p> <p>Une prise en charge néonatale non adaptée, en particulier en cas de malformation cardiaque avec un lieu de naissance ne permettant pas une réanimation entre autres et une perte de chance pour l'enfant à naître.</p> <p>Selon la gravité, pas d'interruption médicale de grossesse possible. Des conséquences psychologiques pour les parents non préparés au diagnostic.</p> <p>Une plus mauvaise estimation pondérale :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le risque de macrosomie fœtale est accru dans la population des femmes obèses. Le diabète et l'obésité souvent associés dans ce contexte jouent un rôle indépendant et synergique dans l'apparition d'une macrosomie. L'estimation pondérale est particulièrement imprécise dans l'obésité de type III. Le risque maternel est celui de lésions périnéales graves. - Les risques pour l'enfant à naître sont, entre autres, celui d'une dystocie des épaules, d'une élongation du plexus brachial, ou d'un retard à la prise en charge des complications métaboliques du diabète gestationnel chez le nouveau-né, potentiellement délétères pour celui-ci. - Le risque concerne aussi le défaut de diagnostic de RCIU (retard de croissance intra-utérin) qui vient aggraver le risque de morbidité ou de mortalité néo-natale s'il n'est pas diagnostiqué. <p>Un défaut de diagnostic de placenta bas inséré qui fait courir un risque d'hémorragie massive du per-partum.</p> <p>Des erreurs d'organisation de l'opérateur ou de l'équipe pouvant entraîner des oublis de précaution (exemple : injection de gamma globulines chez une patiente Rh-dans une de nos observations). Ces dysfonctionnements dans l'organisation peuvent être également néfastes à la qualité de l'examen, voire aux examens à suivre en raison du retard pris ou d'une baisse de vigilance de l'échographiste.</p> <p>Des conséquences médico-légales pour le praticien, auquel l'expert pourra toujours reprocher la non-conformité aux exigences du CTE.</p>
<p>Liste des barrières de la situation à risque</p>	<p><u>Barrières inefficaces</u> :</p> <p>Elles témoignent le plus souvent d'une sous-évaluation du risque :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas d'insistance sur l'exhaustivité de l'examen : dans la

	<p>mesure où le taux de malformations ou la morbidité sont plus élevées, la fréquence des complications devient plus importante ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pas de changement de sonde lors de l'examen ; - Absence de rendez-vous de contrôle donné par le soignant, ou la patiente ne s'y présente pas ; - Absence de recours à un référent sur le seul critère de l'obésité maternelle. <p><u>Barrières efficaces :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Organisation des rendez-vous adaptée à un temps d'examen plus long et plus difficile ; - Travail d'information : <ul style="list-style-type: none"> - Orale de la patiente avant l'examen ; - Écrite sur le compte rendu pour le praticien prescripteur ; - Adaptation de la technique opératoire à la difficulté de l'examen. <p><u>Barrières de récupération :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Relecture et révision des images à distance de l'examen ; - Rappel de la patiente ; - Examen de contrôle à distance si nécessaire ; - Contrôle préopératoire avant un geste technique (placentation, vitalité fœtale, confirmation d'arrêt de grossesse, placenta antérieur si amniocentèse, etc.) ; - Recours à un échographiste de référence.
<p>Enseignements tirés de la situation à risque</p>	<p>Les échographistes doivent bien avoir conscience que la grossesse des patientes en surpoids est une grossesse à risque reconnue par la spécialité, à la fois en raison du problème de risques materno-fœtaux accrus, mais également d'une moindre détection de ceux-ci.</p> <p>La difficulté de l'examen doit être anticipée, afin que celui-ci se déroule dans les meilleures conditions techniques, mais aussi relationnelles avec la patiente, comme on peut le comprendre aisément à la relecture de certains EIAS.</p> <p>La sérénité de cette consultation est un facteur de meilleure qualité de l'examen, mais aussi de tous les autres examens à suivre lors d'une plage de consultation.</p> <p>Les critères du CTE doivent impérativement être remplis ; et le recours à un échographiste référent est indiqué si tel n'est pas le cas.</p> <p>L'enjeu est celui d'une meilleure prise en charge d'un nouveau-né porteur d'une malformation, ou de la mère et de son enfant en cas de pathologie de la grossesse.</p> <p>Il importe de recourir dans ces situations à des précautions supplémentaires par rapport à l'examen dit standard. Les premières sont préalables à l'examen et organisationnelles. L'information de la patiente est indispensable, avec le tact nécessaire. La technique de l'opérateur doit être adaptée à la situation et parfois « opportu-</p>

	niste ». La rédaction du compte rendu protège l'opérateur.
--	--

Évaluation du risque	Fréquence	Gravité	Criticité (F+G)
Risque initial	4	3	7
Risque résiduel	3	1	4

Résumé	
<p>L'obésité maternelle est un obstacle à la qualité de l'examen échographique, pouvant entraîner des conséquences materno-fœtales importantes par la sous-estimation des malformations, ou des erreurs d'estimation pondérales ou d'anomalies de la placentation. Elle vient renforcer les difficultés rencontrées par l'échographiste lors d'un examen habituel.</p> <p>Sa fréquence, qui en fait un problème de santé publique, contribue à la problématique de chaque échographiste.</p> <p>L'objet de cette étude est de fournir à l'examineur des solutions pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - anticiper et atténuer les difficultés de l'examen ; - améliorer la sécurité de celui-ci ; - réduire la morbidité materno-fœtale ; - améliorer la prise en charge du nouveau-né porteur d'une malformation grave et curable ; - épargner au professionnel de potentiels risques médico-légaux, sans altérer les conditions de pratique des examens prévues dans la consultation qui sont à réaliser avec sérénité et concentration dues aux patientes. 	

Recommandations liées	
<p>N'ayez aucune hésitation à faire appel à un échographiste de référence en cas de non-conformité aux recommandations du CTE.</p>	

Périmètre d'applicabilité	
<p>Champs d'activités concernés</p>	<p>Toutes patiente enceinte de BMI >25.</p>

Message éventuel de mise en	

garde	
Titre du message	Ne sous-estimez pas le risque.
Corps du message	Anticipez votre examen ; faites en sorte qu'il soit réalisé dans de bonnes conditions. S'il ne remplit pas les critères du CTE ou ne vous satisfait pas, demandez avis à un échographiste de référence. Expliquez ces données à votre patiente qui doit le plus possible signer sa feuille de consentement à l'examen bien informée.

7.2. Littérature

1. Ahmadzia HK, Thomas SM, Dude AM, Grotegut CA, Boyd BK. Prediction of birthweight from third-trimester ultrasound in morbidly obese women. *Am J Obstet Gynecol* 2014;211(4):431 e1-7.
2. Aksoy H, Aksoy U, Karadag OI, Yucel B, Aydin T, Babayigit MA. Influence of maternal body mass index on sonographic fetal weight estimation prior to scheduled delivery. *J Obstet Gynaecol Res* 2015;41(10):1556-61.
3. Anumba DO. Errors in prenatal diagnosis. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2013;27(4):537-48.
4. Bansaid E. Gestion de Risque : le surpoids maternel. Dans: 8ème congrès de médecine foetale "Diagnostic anténatal et devenir" 23-24-25 novembre 2015, Montpellier2015.
5. Bartha JL, Marin-Segura P, Gonzalez-Gonzalez NL, Wagner F, Aguilar-Diosdado M, Hervias-Vivancos B. Ultrasound evaluation of visceral fat and metabolic risk factors during early pregnancy. *Obesity (Silver Spring)* 2007;15(9):2233-9.
6. Benacerraf B. The use of obstetrical ultrasound in the obese gravida. *Semin Perinatol* 2013;37(5):345-7.
7. Benacerraf BR. A technical tip on scanning obese gravidae. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2010;35(5):615-6.
8. Benacerraf.B. Trucs et astuces pour améliorer votre échographie foetale [En ligne]. <http://video.cfef.org/coffre/video.php?ref=1843>
9. Bertagna F, Rakza T, Vaksmann G, Ramdane-Sebbane N, Devisme L, Storme L, et al. Transposition of the great arteries: factors influencing prenatal diagnosis. *Prenat Diagn* 2014;34(6):534-7.
10. Best KE, Tennant PW, Bell R, Rankin J. Impact of maternal body mass index on the antenatal detection of congenital anomalies. *BJOG* 2012;119(12):1503-11.
11. Cody F, Unterscheider J, Daly S, Geary MP, Kennelly MM, McAuliffe FM, et al. The effect of maternal obesity on sonographic fetal weight estimation and perinatal outcome in pregnancies complicated by fetal growth restriction. *J Clin Ultrasound* 2016;44(1):34-9.
12. Dashe JS, McIntire DD, Twickler DM. Maternal obesity limits the ultrasound evaluation of fetal anatomy. *J Ultrasound Med* 2009;28(8):1025-30.
13. Ducarme G, Rodrigues A, Aissaoui F, Davitian C, Pharisien I, Uzan M. [Pregnancy in obese patients: which risks is it necessary to fear?]. *Gynecol Obstet Fertil* 2007;35(1):19-24.
14. Fuchs F, Houllier M, Voulgaropoulos A, Levaillant JM, Colmant C, Bouyer J, et al. Factors affecting feasibility and quality of second-trimester ultrasound scans in obese pregnant women. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2013;41(1):40-6.
15. Fuchs F, Voulgaropoulos A, Houllier M, Senat MV. [Could we perform quality second trimester ultrasound among obese pregnant women?]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 2013;42(3):275-81.
16. Gupta S, Timor-Tritsch IE, Oh C, Chervenak J, Monteagudo A. Early second-trimester sonography to improve the fetal anatomic survey in obese patients. *J Ultrasound Med* 2014;33(9):1579-83.

17. Haute Autorité de Santé. CFEF Programme de la spécialité. Session d'application : 2015-2017. Echographie obstétricale. Accréditation des médecins et des équipes médicales programme de la spécialité. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-01/pas_2014_000412.pdf
18. Hendler I, Blackwell S, Treadwell M, Bujold E, Sokol R, Sorokin Y. Does sonographers' experience impact the rate of sub-optimal visualization in the obese gravida? *American Journal of Obstetrics & Gynecology* 189(6):S239.
19. Hendler I, Blackwell SC, Bujold E, Treadwell MC, Wolfe HM, Sokol RJ, et al. The impact of maternal obesity on midtrimester sonographic visualization of fetal cardiac and craniospinal structures. *Int J Obes Relat Metab Disord* 2004;28(12):1607-11.
20. Hildebrand E, Gottvall T, Blomberg M. Maternal obesity and detection rate of fetal structural anomalies. *Fetal Diagn Ther* 2013;33(4):246-51.
21. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Kantar Health, Roche. ObÉpi. Enquête épidémiologique nationale sur le surpoids et l'obésité; Une enquête INSERM / KANTAR HEALTH / ROCHE. Boulogne-Billancourt: Roche; 2012. http://www.roche.fr/content/dam/roche_france/fr_FR/doc/obepi_2012.pdf
22. Institute of Medicine, Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academy of Sciences; 2000.
23. Maxwell C, Dunn E, Tomlinson G, Glanc P. How does maternal obesity affect the routine fetal anatomic ultrasound? *J Matern Fetal Neonatal Med* 2010;23(10):1187-92.
24. Paladini D. Sonography in obese and overweight pregnant women: clinical, medicolegal and technical issues. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;33(6):720-9.
25. Paladini D, Vassallo M, Tartaglione A, Lapadula C, Martinelli P. The role of tissue harmonic imaging in fetal echocardiography. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2004;23(2):159-64.
26. Racusin D, Stevens B, Campbell G, Aagaard KM. Obesity and the risk and detection of fetal malformations. *Semin Perinatol* 2012;36(3):213-21.
27. Rode L, Ekelund C, Pedersen NG, Wojdemann KR, Christiansen M, Sundberg K, et al. Maternal smoking, obesity and male fetal sex predispose to a large nuchal translucency thickness in healthy fetuses. *Fetal Diagn Ther* 2011;29(3):201-7.
28. Salomon LJ, Bernard JP, Duyme M, Doris B, Mas N, Ville Y. Feasibility and reproducibility of an image-scoring method for quality control of fetal biometry in the second trimester. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006;27(1):34-40.
29. Salomon LJ, Winer N, Bernard JP, Ville Y. A score-based method for quality control of fetal images at routine second-trimester ultrasound examination. *Prenat Diagn* 2008;28(9):822-7.
30. Sarfati J, Bry H, Young J, Christin-Maitre S. Obésité et reproduction : quels impacts de l'obésité sur l'axe gonadotrope et la fertilité ? *Méd Clin Endocrinol Diab* 2012;(59):25-9.
31. Stothard KJ, Tennant PW, Bell R, Rankin J. Maternal overweight and obesity and the risk of congenital anomalies: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2009;301(6):636-50.
32. Thornburg LL, Barnes C, Glantz JC, Pressman EK. Sonographic birth-weight prediction in obese patients using the gestation-adjusted prediction method. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008;32(1):66-70.

33. Thornburg LL, Miles K, Ho M, Pressman EK. Fetal anatomic evaluation in the overweight and obese gravida. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;33(6):670-5.
34. Thornburg LL, Mulconry M, Post A, Carpenter A, Grace D, Pressman EK. Fetal nuchal translucency thickness evaluation in the overweight and obese gravida. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;33(6):665-9.
35. Weichert J, Hartge DR. Obstetrical sonography in obese women: a review. *J Clin Ultrasound* 2011;39(4):209-16.
36. Wolfe HM, Sokol RJ, Martier SM, Zador IE. Maternal obesity: a potential source of error in sonographic prenatal diagnosis. *Obstet Gynecol* 1990;76(3 Pt 1):339-42.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr