

Novembre 2017

# LIVRE BLANC DE LA FŒTOPATHOLOGIE

Société Française de Fœtopathologie

***Le livre blanc de la Fœtopathologie s'adresse aux pouvoirs publics, aux acteurs de santé publique et, par-delà, aux familles concernées. Il a pour objectif de faire l'état des lieux de l'activité et conduire à l'organisation et à la structuration de la Fœtopathologie en France.***

## Table des matières

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ABREVIATIONS.....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>TABLEAUX ET FIGURES .....</b>   | <b>4</b>  |
| <b>INTRODUCTION.....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>ORGANISATION DU DIAGNOSTIC PRENATAL EN FRANCE .....</b>   | <b>6</b>  |
| <b>QU'EST-CE QUE L'EXAMEN FŒTOPATHOLOGIQUE ? .....</b>   | <b>8</b>  |
| OBJECTIFS DE L'EXAMEN FŒTOPLACENTAIRE.....   | 8         |
| PROTOCOLE D'EXAMEN HAS : UN PROTOCOLE TECHNIQUE .....  | 10        |
| <i>HAS : les démarches.....</i>  | <i>10</i> |
| <i>Le protocole .....</i>  | <i>10</i> |
| <b>L'EXAMEN FŒTOPATHOLOGIQUE EST-IL INDISPENSABLE ?.....</b>   | <b>13</b> |
| APPORT DE L'EXAMEN FŒTOPATHOLOGIQUE .....  | 13        |
| <i>Informations cliniques .....</i>  | <i>13</i> |
| <i>Apport pour les familles.....</i>   | <i>14</i> |
| <i>Apport pour les soignants.....</i>  | <i>15</i> |
| <i>Apport en Santé publique.....</i>   | <i>15</i> |
| EXISTE-T-IL DES ALTERNATIVES A L'EXAMEN FŒTOPATHOLOGIQUE ? .....   | 17        |
| DECLIN DES AUTOPSIES : LA FŒTOPATHOLOGIE EST-ELLE CONCERNEE ? .....  | 19        |
| <b>CADRE REGLEMENTAIRE DE LA FŒTOPATHOLOGIE EN FRANCE .....</b>  | <b>20</b> |
| IMG, AUTOPSIES FŒTALES ET PRELEVEMENTS.....  | 20        |
| DECLARATION DES FŒTUS A L'ETAT CIVIL .....   | 22        |
| <i>Enfants nés vivants et viables (soit <math>\geq 22</math> SA ou PN <math>\geq 500</math>g).....</i>     | <i>22</i> |
| <i>Enfants nés vivants et non viables (soit <math>&lt; 22</math> SA et PN <math>\leq 500</math>g).....</i> | <i>23</i> |
| <i>Enfants mort-nés .....</i>  | <i>24</i> |
| TRANSPORT DES CORPS .....  | 26        |
| <i>Enfants nés vivants et viables, puis décédés.....</i>   | <i>26</i> |
| <i>Enfants nés sans vie.....</i>   | <i>27</i> |
| DEVENIR DES CORPS .....  | 28        |
| DROITS SOCIAUX.....  | 29        |
| <b>LA FŒTOPATHOLOGIE EST-ELLE VIABLE FINANCIEREMENT ? .....</b>  | <b>32</b> |
| ÉVALUATION DES ACTES DEDIES AUX EXAMENS.....   | 32        |
| ÉVALUATION DU TEMPS DEDIE AUX EXAMENS .....  | 33        |
| ÉVALUATION DU COUT DE L'EXAMEN.....  | 34        |
| UNE COTATION CCAM DEFAVORABLE : 61,60 €.....   | 37        |
| UNE SITUATION QUI S'AGGRAVE EN 2016 AVEC LA DISPARITION DES ACTES HORS                                     |           |
| NOMENCLATURES (AHC).....   | 38        |
| UNE MERRI PERI-MORTALITE FLOUE ET SANS VISIBILITE .....  | 39        |
| LE PLAN NATIONAL MALADIES RARES (PNMR).....  | 41        |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>ETAT DES LIEUX DE LA FŒTOPATHOLOGIE .....</b>               | <b>43</b> |
| ACTIVITE GLOBALE NON RECONNUE .....                            | 43        |
| DEMOGRAPHIE MEDICALE ET CONDITIONS D'EXERCICE .....            | 46        |
| CONDITIONS D'EXERCICE .....                                    | 47        |
| ORGANISATION VARIABLE DES STRUCTURES .....                     | 49        |
| <b>FŒTOPATHOLOGISTES : QUELLE FORMATION ? .....</b>            | <b>50</b> |
| DIU : FORMATIONS INITIALE ET CONTINUE.....                     | 50        |
| DESC : FORMATION PRATIQUE NECESSAIRE.....                      | 50        |
| VERS UNE FORMATION QUALIFIANTE.....                            | 51        |
| MULTIDISCIPLINARITE : UNE PARTICULARITE FRANÇAISE.....         | 51        |
| <b>RESUME DES PROPOSITIONS DE LA SOFFŒT .....</b>              | <b>55</b> |
| 1/ STRUCTURATION.....  | 55        |
| 2/ FINANCEMENTS EXISTANTS.....                                 | 55        |
| <i>Réévaluation urgente de l'acte CCAM .....</i>               | <i>55</i> |
| <i>MERRI fœtopathologie .....</i>                              | <i>56</i> |
| <i>Plan Maladies Rares 3 .....</i>                             | <i>56</i> |
| 3/ HARMONISATION DES PRATIQUES .....                           | 56        |
| 4/ DEMOGRAPHIE MEDICALE .....                                  | 56        |
| <i>Une formation qualifiante .....</i>                         | <i>56</i> |
| <i>Améliorer les conditions de travail .....</i>               | <i>56</i> |
| <i>Améliorer la charge de travail .....</i>                    | <i>56</i> |
| <i>Améliorer l'attractivité, pérennisation des postes.....</i> | <i>56</i> |
| <b>REFERENCES.....</b>   | <b>57</b> |

## ABREVIATIONS

|         |   |
|---------|---|
| ABM     | Agence de la Biomédecine                                |
| ACP     | Anatomie et cytologie pathologiques                     |
| ADN     | Acide désoxyribonucléique                               |
| ANDPC   | Agence Nationale du Développement Professionnel Continu |
| AHC     | Acte hors nomenclature                                  |
| AHU     | Assistant hospitalo-universitaire                       |
| AP-HP   | Assistance Publique Hôpitaux de Paris                   |
| CCAM    | Classification Commune des Actes médicaux               |
| CHU     | Centre hospitalo-universitaire                          |
| CME     | Commission médicale d'établissement                     |
| CNAM    | Caisse Nationale d'Assurance Maladie                    |
| CPDPN   | Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal      |
| DES     | Diplôme d'Etudes Spécialisées                           |
| DESC    | Diplôme d'Études Spécialisées Complémentaires           |
| DPI     | Diagnostic préimplantatoire                             |
| DPM     | Direction de la politique médicale                      |
| DPN     | Diagnostic prénatal                                     |
| DU, DIU | Diplôme universitaire, Diplôme inter-universitaire      |
| EFP     | Examen fœtopathologique ou fœtoplacentaire              |
| ETP     | Équivalent temps plein                                  |
| FC, FCS | Fausse couche, Fausse couche spontanée                  |
| FST     | Formation spécialisée transversale                      |
| FFGH    | Fédération Française de Génétique Humaine               |
| IMG     | Interruption médicale de grossesse                      |
| IRM     | Imagerie par résonance magnétique                       |
| MFIU    | Mort fœtale <i>in utero</i>                             |
| MERRI   | Missions d'enseignement, de recherche, de référence et  |
| MIG     | Missions d'intérêt général                              |
| MIN     | Mort inattendue du nourrisson                           |
| PHC     | Praticien hospitalier contractuel                       |
| PN      | Poids de naissance                                      |
| PNM     | Personnel non médical                                   |
| PNMR    | Plan National Maladies Rares                            |
| RCIU    | Retard de croissance <i>in utero</i>                    |
| SA      | Semaines d'aménorrhée                                   |
| SoFFœt  | Société Française de Fœtopathologie                     |
| UF, UA  | Unité fonctionnelle, Unité administrative               |
| UNCAM   | Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie         |

## **TABLEAUX ET FIGURES**

**Figure 1** : Protocoles et étapes de l'examen fœtopathologique

**Figure 2** : Activité 2016 des centres de fœtopathologie et personnel médical (Enquête SoFFœt Mai 2017)

**Tableau 1** : Evolution des droits civiques du fœtus depuis 1993

**Tableau 2** : Conséquences juridiques selon la déclaration à l'état civil

**Tableau 3** : Droits sociaux : Conséquences financières selon la déclaration à l'état civil et le type de certificat médical

**Tableau 4** : Comparaison de la cotation de l'examen fœtopathologique à celles des autopsies de l'enfant et de l'adulte, en France et aux Etats-Unis

**Tableau 5** : Estimation du coût réel de l'examen fœtopathologique (Bordeaux, D. Carles, F. Pelluard)

## INTRODUCTION

Avec le début du diagnostic prénatal (**DPN**) et de la médecine fœtale dans les années 1970, une nouvelle spécialité dédiée à la pathologie du développement fœtal a vu le jour, la Fœtopathologie. Cette discipline médicale consiste à étudier les produits de conception ayant abouti à un échec : produits d'interruption spontanée de grossesse du 1<sup>er</sup> trimestre, interruptions spontanées ou médicales de grossesse, examen des morts fœtales *in utero* (**MFIU**) et des décès périnataux avant le 28<sup>ème</sup> jour postnatal. L'examen fœtoplacentaire (**EFP**) qui inclut l'examen des annexes fœtales, permet un phénotypage exhaustif des anomalies fœtales, indispensable pour établir le diagnostic final ou proposer des pistes diagnostiques. Le conseil génétique se base alors sur un faisceau d'arguments parmi lesquels l'EFP tient une place majeure et reste à l'heure actuelle un examen de référence dans la recherche des causes des échecs de grossesse. Il est également utile pour le contrôle de qualité et l'évaluation des pratiques du diagnostic prénatal.

En France, dès 1984, le travail de médecins « pionniers » dans le domaine des anomalies du développement embryofœtal a permis l'émergence de la Fœtopathologie. Dès 1997, il était pressenti que la mise en place des **Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal (CPDPN)** devrait s'accompagner de structures de fœtopathologie clairement identifiées, amenées à se développer pour faire face à la demande croissante des médecins et des parents de comprendre la pathologie du fœtus ([Nessmann et al 1998](#)). La formation initiale et continue des fœtopathologistes est organisée par la **Société Française de Fœtopathologie (SoFFœt)**, association régie par la loi de 1901 et fondée le 15 mars 1984, à l'instigation de médecins appartenant à différentes spécialités médicales, histo-embryologistes, biologistes du développement, cytogénéticiens, généticiens, anatomopathologistes, radiologues, obstétriciens, pour promouvoir l'examen fœtoplacentaire et améliorer les conditions de réalisation de cet examen. La SoFFœt s'implique à trois niveaux : **diagnostic, enseignement et recherche**. Ses activités principales sont la formation initiale (DIU et DESC) et l'organisation de journées

de formation continue avec demandes d'avis diagnostique en cas de pathologies complexes. A ce titre, elle a été reconnue Société Savante par le Conseil National de l'Ordre des Médecins, puis organisme de formation médicale continue (**FMC**) et plus récemment l'Agence Nationale du Développement Professionnel Continu (**ANDPC**). La SoFFœt mène aussi des travaux collaboratifs pour faire évoluer les connaissances en fœtopathologie.

La SoFFœt a souhaité établir un état des lieux et **alerter nos tutelles de la situation critique de cette discipline, devenue partie prenante du diagnostic anténatal et impliquée dans la prise en charge des maladies rares à révélation anténatale.**

## **ORGANISATION DU DIAGNOSTIC PRENATAL EN FRANCE**

Le décret d'application de la loi de bioéthique du 28 mai 1997 a précisé les conditions d'agrément des CPDPN. Ainsi, l'agrément d'un CPDPN par l'Agence de la Biomédecine (**ABM**) est subordonné à la constitution d'une équipe formée de différents praticiens qualifiés (gynéco-obstétriciens, échographistes, généticiens, chirurgiens, pédiatres, médecins responsables d'analyses de cytogénétique ou de biologie moléculaire...) et, en "2eme cercle", **un médecin expérimenté en fœtopathologie**, ce qui souligne le caractère spécifique de cette activité et la place majeure donnée à l'examen fœtal après interruption médicale de grossesse (**IMG**). Les termes « expérimenté en fœtopathologie » n'a toutefois pas été défini sur le plan légal et médical.

Afin d'améliorer l'accès aux soins sur tout le territoire français, de sécuriser l'offre de soins, de rendre le DPN accessible à tous et d'améliorer sa qualité en conformité avec les principes éthiques, les CPDPN ainsi que les activités de biologie en lien avec leurs activités ont été structurés. L'activité des CPDPN, de DPN et de diagnostic préimplantatoire (**DPI**) font ainsi l'objet d'un suivi annuel sur un modèle de dossier fixé par un arrêté du ministre de la santé et transmettent leur bilan annuel d'activité à l'ABM.

Le rapport de l'ABM réalisé en 2008 sur l'état des lieux du diagnostic prénatal en France ([rapport ABM 2008](#)) rappelait "qu'en dehors de situations parfaitement identifiées (diagnostic d'une maladie génétique, anomalie chromosomique connue), l'examen fœtopathologique est la clé du conseil génétique après interruption de grossesse pour malformation fœtale" et que "l'examen fœtopathologique contribue au contrôle de qualité ainsi qu'à l'évaluation des pratiques du diagnostic prénatal". Les résultats de l'examen fœtopathologique font partie des éléments du dossier médical à conserver dans les archives des CPDPN en cas d'IMG. Les plans régionaux de santé rappellent régulièrement l'importance de reconnaître et soutenir l'activité de fœtopathologie en lien avec l'organisation des CPDPN. A titre d'exemple récent, le projet régional de santé 2013-2017 de l'ARS Ile de France établit qu'il « serait nécessaire d'identifier ces structures à rapprocher de chaque CPDPN » (<http://www.sante-iledefrance.fr/PRS/2013-2017/ars-idf-prs-schema-orga-soins-hospitalier-volets-thematiques.pdf>).

Pourtant, aucune structuration de l'activité de fœtopathologie n'a été menée à ce jour à l'échelle nationale, en dépit de plusieurs alertes émanant de la Fédération des CPDPN, de la SoFFœt et d'autres acteurs de la périnatalité concernant la situation et la sous-dotation de la discipline. La cotation de l'acte à la nomenclature CCAM, bien en deçà des coûts réels, entraîne une facturation aléatoire et une ouverture aux soins différente selon que les femmes accouchent dans le secteur public ou privé. La question des circuits et transports, non budgétisés, doit être également abordée. Enfin, l'absence de postes dédiés de praticiens et de postes de formation ne peut que mettre en péril l'exercice de la fœtopathologie.

Dans les recommandations professionnelles de l'ABM de 2013 et dans le nouvel arrêté du 1er juin 2015 déterminant les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des CPDPN (JORF n°0133 du 11 juin 2015 page 9630 "texte n° 25"), **la situation de la fœtopathologie et la structuration de l'activité n'a toujours pas été prise en compte.** Ainsi, les constats du rapport ABM 2008 restent d'actualité : "les

aspects matériels et comptables de prise en charge des frais ou de possibilité d'accès des équipes compétentes disponibles restent encore un frein à la pratique systématique de cet examen, **créant une inégalité d'accès aux soins sur le territoire**".

## QU'EST-CE QUE L'EXAMEN FŒTOPATHOLOGIQUE ?

### OBJECTIFS DE L'EXAMEN FŒTOPLACENTAIRE

**La fœtopathologie est l'étude des fœtus et de leur placenta** (après IMG, mort fœtale *in utero* (MFIU)) et **des enfants décédés en période périnatale**. L'objectif de l'EFP est d'aboutir à un diagnostic aussi précis que possible sur l'origine de l'échec de la grossesse, permettant aux couples de comprendre les causes de la perte fœtale et d'évaluer le risque de récurrence pour des grossesses ultérieures.

Cette discipline repose sur la réalisation d'une autopsie fœtale, précédée d'un examen radiographique et photographique complet, suivie d'un examen au microscope des prélèvements tissulaires pratiqués lors de l'autopsie. D'autres moyens s'appuyant sur des techniques plus sophistiquées peuvent éventuellement être utilisés. En effet, tout doit être mis en œuvre pour atteindre l'objectif visé, en gardant constamment à l'esprit qu'il s'agit d'une étape ultime et qu'aucune erreur ou omission ne pourra être rattrapée. Au cours de cet examen, **un inventaire exhaustif des lésions est réalisé et de multiples prélèvements sont effectués**. Le plus souvent, le diagnostic est établi soit directement, soit au cours d'une réunion de concertation pluridisciplinaire. Parfois, l'examen se limitera à un inventaire devant un ensemble lésionnel qu'il n'est pas possible en l'état actuel des connaissances, de rattacher à une maladie précise. La consultation de bases de données et une revue de la littérature médicale sont fréquemment nécessaires à l'orientation du diagnostic en cas d'IMG, et font partie intégrante du travail nécessaire à la rédaction du compte rendu. Il convient de souligner que l'expression fœtale des syndromes malformatifs est parfois différente de celle observée et connue en postnatal : parfois plus sévère (formes

extrêmes) ou au contraire d'expression incomplète, due à l'absence de signes qui apparaissent plus tardivement ou inaccessibles comme les signes fonctionnels (phénotypes incomplets). **Il s'agit donc d'une démarche diagnostique complexe.**

Le fœtus est un "patient" à part entière, dont le diagnostic *post-mortem* repose donc entièrement sur le praticien chargé de l'EFP, qui correspond à une **consultation spécialisée**, proposition également suggérée par les collègues fœtopathologistes aux USA (Ernst, 2015). Cet examen est **essentiel pour le conseil génétique**, c'est-à-dire pour l'appréciation du risque que la pathologie fœtale se reproduise lors d'une grossesse ultérieure. Les EFP sont donc essentiellement pratiqués **dans l'intérêt direct des couples**. Outre les examens fœtoplacentaires, les fœtopathologistes prennent également en charge les examens placentaires et les produits d'interruptions spontanées (fausses-couches (**FC**)) de leur CPDPN et d'autres maternités de leur réseau.

En complément de cet objectif, il est également indispensable **d'améliorer nos connaissances** dans le domaine des maladies fœtales afin de mieux les diagnostiquer, mieux les prévenir et, si possible, mieux les traiter. La Fœtopathologie est, de plus, un outil de « veille sanitaire » notamment concernant le dépistage d'agents tératogènes environnementaux – tératovigilance, et permet la constitution de registres de malformations, l'établissement de données auxologiques (de croissance) précises ainsi que la caractérisation du spectre lésionnel des syndromes polymalformatifs (variabilité phénotypique), améliorant, en retour, le dépistage prénatal de ces affections.

***La Fœtopathologie est une discipline nouvelle, indispensable au bon fonctionnement des CPDPN pour la prise en charge des couples après échec de la grossesse. La mise en place de cette activité n'a pourtant pas été structurée en France.***

## PROTOCOLE D'EXAMEN HAS : UN PROTOCOLE TECHNIQUE

### HAS : les démarches

L'élaboration de recommandations de bonnes pratiques en fœtopathologie a été demandée par la Direction Générale de la Santé en décembre 2005. A la suite de premières séances de travail avec la HAS en 2006/2007, le document produit n'avait pas été publié face au risque de conférer au fœtus un statut juridique spécifique. Après une deuxième série de séances de travail entre 2011/2013, le libellé de ce protocole a été modifié en "protocole type d'examen autopsique fœtal ou néonatal" publié en juin 2014 ([protocole HAS 2014](#)). Il s'applique aux examens réalisés sur des fœtus (ayant un corps formé, y compris présentant une ou des malformations congénitales - entendre hors fausse-couche par aspiration), sur des enfants pouvant être déclarés nés sans vie, et parfois en cas de décès néonatal. Depuis lors, la rédaction de ce protocole n'a pas été complétée par l'élaboration d'un véritable guide de bonnes pratiques comme le souhaitaient les membres du groupe de travail de la SoFFœt.

### Le protocole

Comme décrit dans le protocole HAS, **le déroulement d'une autopsie fœtale comporte plusieurs étapes successives (Figure 1) et l'intervention de personnel médical et non médical (techniciens de laboratoire, secrétaires, agents de chambres mortuaires, aides de laboratoire).**

L'acte inclut en premier lieu la vérification de la conformité de l'ensemble des documents administratifs et des consentements parentaux. Sont ensuite réalisées systématiquement des **photographies** (corps entier, face et profil et de toutes les anomalies visibles), et des **radiographies du squelette corps entier face et profil.**

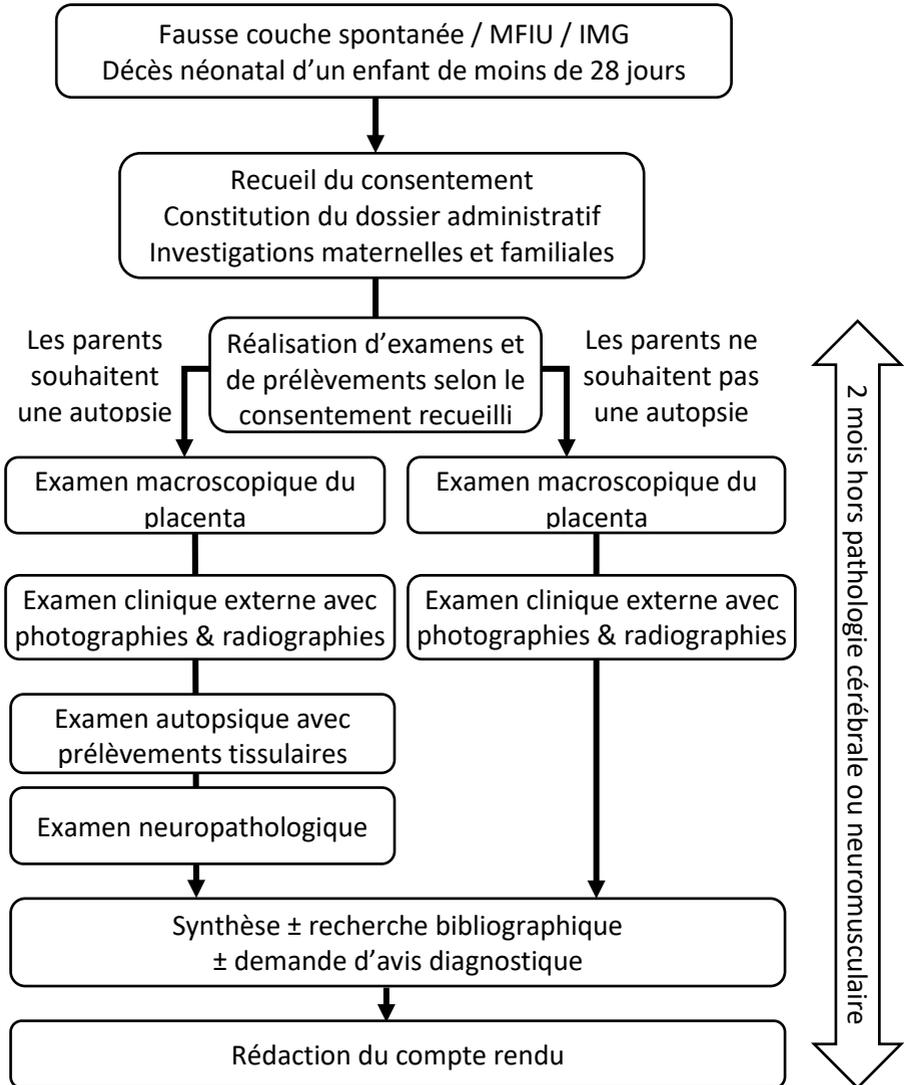


Figure 1: Protocole et étapes de l'examen fœtopathologique

**L'examen macroscopique du fœtus ou nouveau-né** et du placenta est pratiqué par le médecin fœtopathologiste selon **un protocole rigoureux** : données biométriques, recherche de malformations externes, examen viscéral, dissection et pesée des organes, et prélèvements de tissus fœtaux et placentaires à l'état frais, à titre systématique ou orientés en fonction du contexte clinique (biopsie de peau pour cultures de fibroblastes, biopsie musculaire, congélation au minimum d'un fragment de thymus, foie, muscle ou poumon). Tous les organes sont ensuite fixés dans le formol pour une conservation optimale. Au terme de l'examen, comme pour toute intervention chirurgicale, les incisions cutanées sont refermées. Les parents peuvent voir leur enfant après l'autopsie et des obsèques peuvent être organisées, s'ils le souhaitent.

L'étape suivante consiste en la confection de **prélèvements à visée histologique**. Les prélèvements fixés et inclus en paraffine sous la forme de blocs sont pris en charge par les techniciens de laboratoire pour la réalisation de coupes et de lames colorées en vue de la lecture microscopique. L'examen microscopique effectué par le médecin comporte la lecture des lames de tous les prélèvements effectués (placenta et ensemble des organes), l'interprétation des lésions et la dictée du compte rendu, qui sera dactylographié par une secrétaire.

Il est important de souligner **que l'examen du système nerveux central**, et en particulier de l'encéphale fœtal, est nécessairement réalisé dans un deuxième temps du fait d'une durée de fixation plus longue (de 2 semaines à plus d'un mois).

Viennent ensuite les étapes de **validation** et de **vérification des cotations** (CCAM, AHC) et du **codage** (ADICAP, autre) par le médecin, l'insertion de documents photographiques, l'édition et l'envoi des comptes rendus, et la déclaration, le cas échéant au registre des malformations et/ou bases de données.

La **synthèse de certains dossiers**, en particulier en cas d'IMG, implique d'effectuer des recherches bibliographiques, d'interroger

des bases de données, voire de réaliser des techniques complémentaires (microscopie électronique, marquages immunohistochimiques, ou biologie moléculaire) afin d'étayer ou d'orienter le diagnostic étiologique.

Notons qu'en raison des effectifs et moyens dédiés à l'activité, **le délai de réponse de 6 à 8 semaines indiqué dans le protocole HAS, n'est plus possible à tenir pour de nombreuses structures.**

***Les autopsies fœtales et néonatales nécessitent un protocole précis, et doivent nécessairement être pratiquées par une équipe expérimentée. Il existe un "protocole type d'examen autopsique fœtal ou néonatal" publié en 2014 par la HAS, mais pas de guide de bonnes pratiques. L'examen est réalisé en ménageant et respectant les pratiques funéraires des familles, quelles qu'elles soient. Les parents peuvent voir leur enfant après l'autopsie et des obsèques peuvent être organisées, s'ils le souhaitent.***

## L'EXAMEN FŒTOPATHOLOGIQUE EST-IL INDISPENSABLE ?

### APPORT DE L'EXAMEN FŒTOPATHOLOGIQUE

#### Informations cliniques

Plusieurs études concordantes montrent que l'échographie dépiste en moyenne 60% des malformations (Boog, 2003), mais que **dans 40% des cas, des anomalies majeures non vues en anténatal sont détectées par l'EFP**. Ceci souligne la notion classique que ce qui est vu à l'échographie est parfois, le minimum des anomalies présentées par le fœtus. Avec l'amélioration des performances de l'échographie anténatale, des études plus récentes avec recueil de données entre 2003 et 2006, montrent une concordance entre les données échographiques anténatales et l'EFP dans 70 à 75 % des cas (Ramalho et al., 2006; Akgun H et al., 2007; Picone O et al., 2008). Certaines anomalies ne sont pas visibles à l'échographie comme, par exemple,

certaines malformations cérébrales, et les anomalies histologiques. L'EFP apporte des informations cliniques supplémentaires dans 15 à 45 % des cas (Thayyil S et al., 2011). Ces informations non détectées par l'échographie, se révèlent parfois d'importance majeure pour préciser le diagnostic final, le conseil génétique et le risque de récurrence. En 2000, une série française (Laussel-Riera A. et al., 2000), montrait que **le diagnostic final était modifié par l'EFP dans 20% des cas** et confirmé dans seulement 40% des cas.

Si l'examen fœtopathologique permet de rattacher la pathologie fœtale à une cause génétique, le risque de récurrence sera précisé, et une prise en charge médicale personnalisée pourra être proposée au couple pour une nouvelle grossesse, par un diagnostic prénatal ou éventuellement un diagnostic pré-implantatoire. **Cet examen est donc crucial pour la prise en charge ultérieure des couples.**

***L'EFP apporte des informations cliniques supplémentaires dans 15 à 45 % des cas par rapport à l'échographie, qui, dans 20% des cas, se révèlent d'importance majeure pour préciser le diagnostic final, le conseil génétique et le risque de récurrence.***

### **Apport pour les familles**

Au-delà de l'apport purement clinique et médical, les informations apportées par l'EFP ont de multiples retombées comme souligné en 2011 par le Dr Delezoide (ref 2011) : l'autopsie rassure les parents sur la pertinence de l'IMG en objectivant les lésions aussi sévères que celles qui avaient été observées en anténatal, voire en mettant en évidence d'autres lésions, non décelables par l'imagerie et évite ainsi une dérive culpabilisante ultérieure ("et si on s'était trompé..."). En identifiant la vraie cause du décès fœtal, l'examen pare à la quasi constante culpabilisation maternelle, favorise le processus de deuil et l'élaboration d'un nouveau projet parental. Cet aspect, souvent oublié en raison des contraintes budgétaires et de la surcharge de travail des laboratoires, justifie parfois la réalisation de certains examens, même lorsque le diagnostic a été posé avant l'IMG

(infections virales, anomalies chromosomiques...). Dans ce contexte, pour concilier les deux problématiques, un examen « allégé », essentiellement macroscopique, avec photographies et radiographies à l'appui, et éventuellement prélèvements biopsiques ciblés, peut-être proposé aux familles, à titre de confirmation du diagnostic prénatal.

### Apport pour les soignants

L'EFP rassure également les soignants, en confortant leur démarche, documents à l'appui (avec les photos prises, les documents histologiques conservés). Il constitue un véritable « contrôle de qualité » du DPN », devenu indispensable dans la pratique médicale actuelle. Pour ces deux raisons, se pose la question de la recevabilité par les praticiens des refus d'autopsie émanant des parents. Selon la loi de bioéthique du 6 août 2004, le consentement maternel (des deux parents si l'enfant a vécu) est nécessaire à la pratique de l'autopsie périnatale. Le législateur, a voulu respecter la volonté des familles. **Or, dans plus de la moitié des cas, le diagnostic exact de la pathologie fœtale n'est pas fait au moment de l'IMG**, et les équipes qui prennent la responsabilité d'accéder à la demande d'IMG ressentent le besoin d'aller au bout de leur démarche diagnostique... Ces considérations conduisent certaines équipes obstétricales à refuser d'accéder à certaines demandes d'IMG, si les parents n'acceptent pas l'examen *post-mortem* du fœtus. Cette attitude, très discutée par d'autres, a au moins le mérite de soulever le débat.

***Outre son intérêt médical « primaire », l'EFP apporte aux familles, mais aussi aux soignants, un ensemble d'informations apaisantes contribuant à leur réconfort et, pour les premières, contribue à la reconstruction d'un projet parental.***

### Apport en Santé publique

**Il n'existe pas en France de registre national de malformations congénitales.** Des registres régionaux ont été mis en place dans 7

régions à ce jour (Paris, Alsace, Auvergne, Rhône-Alpes, et plus récemment Bretagne, Antilles, Réunion). Ces registres couvrent 19 départements, soit environ 22 % des naissances. À l'initiative de l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), les registres français travaillent à l'harmonisation de leurs données afin de mettre en place une base de données commune, et sont membres du réseau européen des registres de malformation EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies).

**Les fœtopathologistes assurent une véritable « veille sanitaire »** des pathologies létales de la grossesse. Ils sont en première ligne pour déceler la survenue d'épidémies diverses : décès fœtaux d'origine infectieuse, malformations particulières désignant l'intervention de tératogènes médicamenteux ou environnementaux. Les fœtopathologistes contribuent ainsi à ces registres régionaux mais les résultats des EFP ne sont pas collectés systématiquement au niveau national. Or un aspect important de la surveillance des anomalies congénitales est lié au fait que les agents tératogènes entraînent une ou plusieurs malformations spécifiques et souvent rares. Par conséquent, la surveillance des anomalies nécessite le suivi de larges populations géographiquement définies, de façon continue dans le temps, notamment pour établir des prévalences de « base » ([Khoshnood et al., 2013](#)).

De plus, jusqu'en 2009, les IMG et MFIU étaient comptabilisées avec les morti-naissances par le biais de l'enregistrement à l'état civil (> 22 SA ou 500g) ce qui n'incluait pas les IMG ou MFIU plus précoces pour lesquelles une autopsie fœtale est aussi effectuée. **Depuis 2009, l'enregistrement à l'état civil se fait selon le choix des parents quel que soit le terme et il n'est plus possible de recenser le taux exact de mort-nés.** Cela pose par ailleurs le problème plus large de la standardisation des indicateurs européens en santé périnatale ([Gissler et al., étude Eurocat 2010](#)). Dans certains pays, les IMG sont incluses dans les registres de décès fœtaux, tandis que dans d'autres, elles sont enregistrées séparément. Dans certains autres pays enfin, les données sur les IMG tardives ne sont pas enregistrées.

Si le nombre d'enregistrements dans le système d'enregistrement civil est non exhaustif en France, il n'existe pas non plus de registre médical des naissances ou de registre national des enregistrements hospitaliers. Ainsi en France, les indicateurs en santé périnatale sont établis à partir d'enquêtes régulières sur une population des femmes enceintes et des nouveau-nés afin de combler les lacunes en matière d'information.

***L'EFP constitue un contrôle qualité du diagnostic prénatal et un outil de « veille sanitaire » des pathologies létales de la grossesse. Il n'y a aucun registre permettant un recensement national des malformations congénitales en France, et encore moins des examens fœtopathologiques.***

## **EXISTE-T-IL DES ALTERNATIVES A L'EXAMEN FŒTOPATHOLOGIQUE ?**

En 2000, au Royaume-Uni, la crise de confiance suscitée par la découverte d'organes et de tissus fœtaux conservés sans accord parental a entraîné un déclin des autopsies fœtales (taux d'autopsies passant de 55% en 2000 à 45% en 2007) et modifié l'environnement de travail des pathologistes pédiatriques. Dans ces circonstances particulières, les anglo-saxons ont recherché une solution alternative à l'autopsie conventionnelle. Ainsi, l'apport de l'imagerie par résonance magnétique (**IRM**) *post-mortem* pour l'identification d'anomalies fœtales a été particulièrement étudié au Royaume-Uni ces 10 dernières années, mais aussi en Belgique et aux Pays-Bas. Les séries, souvent petites et rétrospectives, montraient de bons résultats pour la détection d'anomalies du système nerveux central mais des résultats bien moins performants pour les anomalies du cœur et des viscères abdominaux (Thayyil S et al., 2011; Cohen et al., 2008). Il a rapidement été montré que l'IRM *post-mortem* permettait de déceler les principales lésions (bonne sensibilité), mais ne permettait pas d'en préciser leur nature (spécificité insuffisante) (Griffiths PD et al., 2005).

Il a ainsi été proposé d'adjoindre d'autres examens pour améliorer la performance diagnostique de l'IRM : examen externe pratiqué par

un pathologiste expert, imagerie complémentaire (radiographie du squelette, scanner), biopsies multiples orientées (sous échographie, scanner ou mini-laparoscopie). En 2013 ont été publiés les résultats d'une étude prospective validant l'intérêt et les limites de l'IRM *post-mortem*, réalisée dans deux hôpitaux universitaires de Londres de 2007 à 2011 et concernant une population hétérogène de 277 fœtus et 123 enfants (Thayyil S et al., 2013). Cette étude visait à évaluer la pertinence de l'IRM *post-mortem* dans la détection des lésions majeures responsables du décès. Trois groupes ont été constitués pour comparer l'IRM seule, l'IRM associée à d'autres examens sous le terme « autopsie invasive a minima » (comprenant une ponction de sang fœtal, un examen externe pratiqué par un pédiatre-pathologiste, une imagerie complémentaire, des tests génétiques et métaboliques ante et *post-mortem* et un examen du placenta), et l'autopsie conventionnelle. Les images ont été interprétées par 4 radiologues spécialisés en pathologie neurologique, cardiaque, viscérale et musculo-squelettique, avec au minimum 8 années d'expérience. Le critère de concordance dans cette étude était : « la même cause de décès ou la même lésion pathologique majeure ». Dans ces conditions, la concordance entre l'IRM *post-mortem* seule et l'autopsie était de 43% pour les fœtus <24 SA et de 63% pour ceux > 24 SA. La discordance était de 23% pour les premiers et de 33% pour les seconds. Concernant l'autopsie invasive a minima, la concordance avec l'autopsie conventionnelle était de 95%. Rappelons cependant que : 1) le critère de concordance ne tenait pas compte des autres lésions non vues à l'IRM, ni des faux-positifs vus à l'IRM, non confirmés à l'autopsie. Ainsi, dans cette étude, 10% de lésions détectées par l'autopsie conventionnelle n'ont pas été vues en IRM et 20% de lésions suspectées en IRM n'ont pas été confirmées par l'autopsie conventionnelle, 2) La cohorte fœtale comprenait 185 fœtus <24 SA et 92 fœtus >24 SA, correspondant majoritairement à des cas de MFIU (61%), 31% seulement étant issus d'IMG. Les pathologies malformatives et génétiques, étaient donc peu représentées (38% pour les fœtus < 24 SA, 20% pour ceux >24 SA), enfin, 3) pour les fœtus <20 SA, les plus nombreux, beaucoup d'images étaient jugées « non diagnostiques », une IRM 9,4T étant recommandée, plutôt que l'IRM 1,5T utilisée dans l'étude.

***L'interprétation des IRM post-mortem fœtales nécessite la compétence de radiologues spécialisés et expérimentés. 10% de lésions détectées par l'autopsie conventionnelle ne sont pas vues en IRM et 20% de lésions suspectées en IRM ne sont pas confirmées par l'autopsie conventionnelle. Les critères de concordance pour «la même cause de décès ou même lésion pathologique majeure » est d'environ 50 % pour l'IRM seule, est de 95% avec l'autopsie invasive a minima. Les critères ne tiennent pas compte du diagnostic final et du conseil génétique qui en découle.***

## DECLIN DES AUTOPSIES : LA FŒTOPATHOLOGIE EST-ELLE CONCERNÉE ?

L'EFP, en France, comme ailleurs, est considéré comme le « gold standard » pour la prise en charge des fœtus. Contrairement à ce qu'on observe au Royaume Uni et en France pour les autres autopsies, le nombre des autopsies fœtales réalisées ne diminue pas de façon significative ([rapport de l'Académie Nationale de Médecine, 2015](#)). D'après le Registre des Malformations Congénitales de Paris, le taux d'EFP après IMG (anomalies chromosomiques exclues) était de 78,3 % en 2001 et de 76,1 % en 2012, avec un taux moyen pour cette période de 74,4%. De même, le nombre d'EFP déclarés à l'ABM par les CPDPN ne montre pas une baisse de cette activité (Dr Pascale Lévy, ABM). De ce fait, rien ne justifie, actuellement, en France, la mise en place d'un substitut à l'EFP.

L'EFP n'a pas seulement pour objectif de confirmer les lésions dépistées par l'imagerie anténatale, mais d'en préciser la nature, le mécanisme et de décrire les lésions « infra-macroscopiques » des organes lésés et en apparence macroscopiquement sains, afin d'offrir un bilan lésionnel exhaustif indispensable au diagnostic. Les prélèvements tissulaires conservés sont précieux pour rechercher la cause de la pathologie fœtale, avec une possibilité de réévaluation du diagnostic en fonction des résultats des études complémentaires réalisées (biologie moléculaire, biochimie, microbiologie...).

L'IRM *post-mortem* pourrait être indiquée dans notre pays en cas de **refus d'EFP** ainsi qu'en **cas de pathologie cérébrale suspectée en anténatal**, l'examen neuropathologique pourtant indispensable, pouvant être mis en défaut dans 20 % des cas en raison d'une lyse des tissus. De bons résultats de l'IRM pour ces indications limitées sont subordonnés à un équipement optimal et à des moyens humains spécifiques, idéalement une équipe mixte de radiologues très spécialisés et de praticiens en fœtopathologie possédant les compétences indispensables pour l'interprétation des images. Concrètement, l'IRM *post-mortem* n'est proposée que dans une dizaine de centres en France. Les limites à l'utilisation de l'IRM en *post-mortem* sont multiples : manque d'équipements et d'accessibilité, durée de l'examen (acquisition et interprétation), compétences humaines pour l'interprétation, coût global de l'examen impliquant un temps de travail supplémentaire à la fois pour les radiologues et les fœtopathologistes.

Quoi qu'il en soit, l'accès à « l'autopsie virtuelle » dans certaines conditions ne doit pas nous détourner de l'objectif principal : consolider la Fœtopathologie sur le territoire.

***Il n'y a pas de baisse d'activité des examens fœtoplacentaires en France. L'examen fœtopathologique est le "gold standard" après MFIU ou IMG. Le développement de l'IRM post-mortem, qui peut être utile dans certaines conditions, ne doit pas détourner l'objectif principal qui est de structurer et consolider la Fœtopathologie sur le territoire.***

## **CADRE REGLEMENTAIRE DE LA FŒTOPATHOLOGIE EN FRANCE**

### **IMG, AUTOPSIES FŒTALES ET PRELEVEMENTS**

En France, **les conditions d'autorisation d'interruption de grossesse pratiquée pour motif médical** sont précisées dans les articles L.

2213-1 articles 25 et 26 du code de la santé publique). Contrairement à de nombreux autres pays où l'IMG est autorisée jusqu'au délai de viabilité fœtale (Croatie, Italie, Espagne, USA...), cet acte est possible jusqu'à terme en France. En Grande Bretagne et aux Pays Bas, l'IMG est autorisée pour tout motif avant le délai de viabilité fœtale (24 SA) et seulement pour les affections graves et incurables après le délai de viabilité fœtale. En Allemagne et en Italie, elle est autorisée en cas de retentissement sur la santé de la mère, le médecin restant libre de refuser. A Malte, en Irlande ou en Pologne, l'interruption de grossesse est interdite.

**Le cadre réglementaire des autopsies** pour les enfants nés vivants puis décédés est défini depuis 1976 (loi Caillavet du 22 décembre 1976, articles L-1232-1 et L.1232-2 du Code de Santé Publique du 7 août 2004). Les textes encadrant l'utilisation des tissus embryonnaires et fœtaux sont plus récents (loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique). L'article L.1241-5 du CSP a introduit une législation particulière « **au prélèvement, à la conservation et à l'utilisation de tissus et cellules embryonnaires et fœtaux** à l'issue d'une interruption de grossesse, lesquels ne sont autorisés qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques ». Ces tissus ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés qu'après que la mère ait donné son consentement écrit.

**L'autorisation parentale d'autopsie** est obligatoire quel que soit le terme. Si un certificat de naissance et un certificat de décès ont été établis pour l'enfant, la signature des 2 parents est obligatoire. Si un certificat d'enfant mort-né a été établi pour l'enfant, seule la signature de la mère est obligatoire.

Il n'existe actuellement aucun **cadre réglementaire relatif à la formation nécessaire pour exercer la Fœtopathologie, ni pour les structures où sont réalisés les EFP**. La formation validée par le DIU ou le DESC de fœtopathologie n'est pas, actuellement, une formation qualifiante (DESC de type 1).

***Les dispositions réglementaires sont précisées dans plusieurs textes de loi, dont les trois plus importants concernent les conditions d'autorisation à réaliser une IMG, la pratique des examens fœtopathologiques dans un but diagnostique ou scientifique après recueil du consentement écrit de la mère, et l'encadrement juridique des prélèvements à visée scientifique. Il n'y a pas de cadre réglementaire ni pour la formation en Fœtopathologie ni pour les structures où sont pratiqués les EFP.***

## DECLARATION DES FŒTUS A L'ETAT CIVIL

La déclaration à l'état civil des fœtus et nouveaux nés dépend en partie de la **viabilité fœtale**. La **viabilité** est une notion administrative en législation fœtopathologique (circulaire DGS du 22/07/93). La définition **OMS basée sur des recommandations datant de 1977** est la limite basse retenue pour l'établissement d'un acte de naissance pour des enfants **nés vivants** (22 SA ou 500 g), et ne correspond pas à une aptitude médicale à survivre. **De cette notion de viabilité dépendent encore les droits sociaux** (Tableau 3). Ces seuils restent aussi indispensables pour l'élaboration des statistiques sanitaires et notamment l'établissement des taux de mortinatalité et de mortalité périnatale. Cependant, **ils ne sont plus pertinents lorsque l'ensemble de l'activité de fœtopathologie et son financement doivent être pris en compte**, et ce d'autant plus que les progrès de l'imagerie anténatale permettent la détection de plus en plus précoces de malformations.

Le **Tableau 1** résume l'évolution des droits civiques depuis 1993. Depuis le 20/08/2008, deux décrets et un arrêté publiés au JO permettent l'inscription à l'état civil des enfants nés sans vie quel que soit leur poids ou leur terme hormis les IVG et les FC précoces (circulaire interministérielle d'application DGCL/DACS/DHOS/DGS/DGS/2009/182 du 19 juin 2009).

### **Enfants nés vivants et viables (soit $\geq 22$ SA ou PN $\geq 500$ g)**

- **Lorsqu'un enfant est né vivant et viable**, l'officier de l'état civil établit un **acte de naissance** (déclaration dans les 3 jours) puis un

**acte de décès**, sur production d'un **certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable** et précisant le jour et l'heure de sa naissance et de son décès.

- L'enfant est une personnalité juridique (car il a un acte de naissance). Le prénom est obligatoire.
- Inscription sur le registre des naissances et sur le registre des décès.
- Inscription sur le livret de famille obligatoire (partie naissance et partie décès). Si le livret de famille n'existe pas, cette naissance donne lieu à sa création
- Les obsèques (inhumation ou crémation) sont obligatoires par la famille, des aides financières sont possibles, il n'y a pas de possibilité « d'abandon du corps ».

Depuis le 22/08/08, **tout enfant mort-né, quel que soit le terme (qu'il soit viable ou non viable), peut être déclaré « sans vie » à l'état civil sauf dans 2 situations : les IVG et les FCS précoces**. Il n'y a pas de limite inférieure de terme précisé dans le décret de 2008 pour les FCS précoces, mais celui-ci est explicité dans la circulaire d'application de 2009 comme étant assimilé à < 15 SA ; cette circulaire précise également qu'il faut recueillir un "corps formé". **La déclaration à l'état civil des enfants sans vie repose sur une démarche volontaire des parents et n'est soumise à aucun délai**. Ainsi, la déclaration d'un enfant sans vie < 22 SA non déclaré et né avant le 22/08/2008, pourra être déclaré si l'accouchement a eu lieu postérieurement au 11/01/1993. Cette déclaration peut être faite par un professionnel de la maternité « qui agit à la demande des parents ».

### **Enfants nés vivants et non viables (soit < 22 SA et PN ≤ 500g)**

Cas rare, un enfant naissant rarement vivant avant 22 SA, le caractère « vivant » étant laissé à l'appréciation du professionnel de santé.

- Le professionnel de santé fait un **certificat d'accouchement d'enfant né vivant et non viable**.
- L'état civil fait un « **acte d'enfant sans vie** » avec les mêmes conséquences que pour les mort-nés.

## Enfants mort-nés

Le médecin ou la sage-femme établit un **certificat médical d'accouchement d'un enfant mort-né** selon le modèle de l'arrêté du 20/08/08 (**formulaire Cerfa N°13773 01**). Il est mentionné dans ce formulaire que **les IMG (sans terme précisé) peuvent donner lieu à un certificat médical d'enfant mort-né**.

C'est donc le **certificat médical d'accouchement** pour les enfants mort-nés ou nés vivants et non viables qui conditionne la déclaration à l'état civil :

- Acte d'enfant sans vie par l'officier d'état civil : possible, sans délai.
- Inscription sur le registre d'état civil : possible, uniquement en décès (art. 79-1 alinéa 2 du code civil), avec notamment les jour, heure et lieu de l'accouchement.
- L'enfant n'est pas une personnalité juridique (car il n'a pas d'acte de naissance).
- Inscription sur le livret de famille possible (dans la partie décès); Inscription à posteriori possible et sans délai (arrêté du 26/07/2002). Si le livret de famille n'existe pas, cette naissance peut actuellement donner lieu à sa création.
- Prénom possible (mais pas de nom de famille qui conditionne le statut de personnalité juridique et la filiation).
- Obsèques (inhumation ou crémation) possibles par la famille ou "abandon du corps" qui sera pris en charge par la structure de soin.

***La circulaire interministérielle DGCL/DACS/DHOS/DGS/DGS/2009/182 permet une déclaration à l'état civil des fœtus ayant un acte d'enfant né sans vie quel que soit le terme de l'accouchement ; cet acte est délivré sur production d'un certificat médical d'accouchement (qui peut être dressé quel que soit le terme hormis IVG et FCS précoce < 15 SA).***

|   | <b>Avant novembre 2001</b>  | <b>11/ 2001 - 08/2008</b>   | <b>Depuis le 20/08/2008</b>  |
|---|---|---|--|
| Textes  | Loi du 08/01/1993 et circulaire d'application du 03/03/1993   | Circulaire du 30/11/2001  | Circulaire interministérielle d'application DGCL/DACS/DHOS/DGS/DGS/2009/182 du 19/06/2009  |
| Si né vivant et viable (soit $\geq$ 22 SA ou 500g)  | Certificat médical<br>Acte de naissance<br>Acte de décès  | Certificat médical<br>Acte de naissance<br>Acte de décès  | Certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable<br>Acte de naissance (dans les 3 jours)<br>Acte de décès   |
| Si né vivant et non viable (soit $<$ 22 SA ou 500g) |   |   | Certificat d'accouchement d'enfant né vivant et non viable<br>Etat civil : acte d'enfant sans vie, et mêmes conséquences civiles que pour les mort-nés.                                |
| Si mort-né :  | $\geq$ 180 j ( $\cong$ 28 SA) : acte d'enfant sans vie<br>$<$ 180 j : aucun acte (produit inconnu). | $\geq$ 22 SA ou 500g: acte d'enfant sans vie<br>$<$ 22 SA et $<$ 500 g : aucun acte (produit inconnu) | Certificat d'accouchement d'un enfant mort-né selon le modèle de l'arrêté du 20/08/2008 (formulaire Cerfa N°13773 01)<br>Etat civil : acte d'enfant sans vie possible sans aucun délai |
| FCS précoces<br><15SA, IVG                          |   |   | Pas de certificat médical d'accouchement.<br>Pas d'existence juridique   |

**Tableau 1 : Evolution des droits civils du fœtus depuis 1993**

## TRANSPORT DES CORPS

Il existe deux cadres pour le transport des corps selon qu'il s'agit d'un enfant né vivant et viable puis mort, avec certificat de naissance et de décès ou né sans vie, sans certificat de naissance et donc sans certificat de décès.

### Enfants nés vivants et viables, puis décédés

Le cadre correspond à la législation du transport de corps d'adultes. Le transport vers la chambre mortuaire ou vers un établissement de santé (n'incluant donc pas celui vers un cabinet d'anatomie pathologique) est réglementé :

- Le transport doit être effectué par un **opérateur habilité** par la préfecture pour le transport des corps avant mise en bière (en général pompes funèbres, ambulance agréée, service mortuaire des hôpitaux). Le transport de corps avant mise en bière est effectué au moyen de véhicules spécialement aménagés, exclusivement réservés aux transports mortuaires et répondant aux conditions des articles D.2223-110 à D. 2223-15. Il ne peut être réalisé sans une déclaration écrite préalable effectuée, par tout moyen, auprès du maire du lieu de dépôt du corps (articles R2213-8-1, R 2213-P et R2213-11) indiquant la date et l'heure présumée de l'opération, le nom et l'adresse de l'opérateur habilité qui y procède, ainsi que le lieu de départ et d'arrivée du corps.
- Sauf dispositions dérogatoires, les opérations de transport de corps avant mise en bière du corps d'une personne décédée sont achevées dans un **délai maximum de quarante-huit heures à compter du décès** (Article R2213-11 modifié décret N° 2011-121 du 28 janvier 2011, art.15). Lorsque l'autopsie médicale est réalisée en vue de diagnostiquer l'une des infections transmissibles dont la liste est fixée dans l'article R2213-2-1, le délai est porté à 72 heures.
- Lorsque le corps est transporté avant mise en bière **hors de la commune** du lieu de décès ou de dépôt, une copie de la déclaration de transport est immédiatement adressée, par tout moyen, au maire

de la commune où le corps est transporté (Article R2213-10 modifié décret N° 2011-121 du 28 janvier 2011, art.14).

- Le transport du corps vers un établissement de santé, pour réaliser une autopsie médicale, est déclaré préalablement, par tout moyen écrit, auprès du maire de la commune du lieu de décès ou de dépôt, à la demande de toute personne qui a qualité pour pourvoir aux funérailles. La déclaration est subordonnée à la détention de l'extrait du certificat de décès prévu à l'article L. 2223-42 attestant que le décès ne pose pas de problème médico-légal.

Les frais de transport aller et retour du lieu de décès à l'établissement de santé et les frais de prélèvements sont à la charge de l'établissement de santé dans lequel il a été procédé aux prélèvements. Cependant, le financement des transports n'a pas de ligne budgétaire, et certaines conventions établies entre établissement incluent la facturation du transport, qui est parfois directement imputée aux couples...

***En cas de certificat de naissance et de décès le transport est réglementé. Le corps va vers une chambre mortuaire ou un établissement de santé mais ne peut aller vers un cabinet d'anatomopathologie. Le délai est de 48h depuis l'heure de décès pour un transport sans mise en bière. Les frais de transport à la charge de l'établissement de santé qui procède à l'autopsie ne sont pas budgétisés.***

### Enfants nés sans vie

**Le transport des enfants nés sans vie n'est soumis à aucune réglementation** (Lettre DH du 19 août 1992). Il est recommandé de transporter ces enfants avec les mêmes précautions d'hygiène que pour les transports soumis à la réglementation des transports de pièces anatomiques d'origine humaine par route selon l'arrêté ADR. Les exigences du transport sont les mêmes que celles requises pour les prélèvements de biologie humaine (soumis à l'arrêté du 07

septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques) : tout échantillon prélevé sur des patients, tissus, liquides, organes transportés à des fins de diagnostic, sont des matières infectieuses. **Les fœtus et les placentas peuvent être classés dans la catégorie B (absence de seuil minimum de risque depuis le 01/06/2001). Un triple emballage de type P650 et un étiquetage particulier sont nécessaires dans ce cas particulier.**

***Les fœtus issus de fausses couches survenues avant 15 SA, les enfants nés sans vie quel que soit le terme et les enfants nés vivants non viables (sans certificat de naissance ni de décès) ne nécessitent pas de transporteur agréé, il n'y a pas de délai, pas de véhicule particulier, pas de formalités administratives particulières.***

## DEVENIR DES CORPS

Il est capital de respecter l'intégrité du corps et d'effectuer une restitution tégumentaire en bonne et due forme quel que soit le devenir du corps. Lors du retour du corps à la chambre mortuaire après l'autopsie, le corps peut, dans la majorité des cas, être présenté à la famille. Le fœtus peut être habillé par les agents de la chambre mortuaire si les parents confient des vêtements personnels ou être présenté dans un linge. Les parents peuvent également déposer près du corps une lettre, des photos ou d'autres objets personnels (foulard, peluche, bijou, etc...).

- **Dans le cas d'un enfant né vivant et viable**, puis mort, avec certificats de naissance et de décès, il incombe à la famille de prendre en charge les obsèques (obsèques dites personnelles ou privées, avec inhumation ou crémation individuelle).
- **Dans le cas d'un enfant né sans vie**, sans certificat de naissance et donc sans certificat de décès, **lorsqu'un certificat d'accouchement est délivré (mort-nés > 15 SA), si la déclaration à l'état civil a été**

**faite dans les 10 jours suivant la naissance :**

- Le couple peut décider d'organiser lui-même les obsèques
- Ou le corps suivra le circuit d'incinération collective jusqu'au Jardin du Souvenir, et mention du prénom du fœtus ou nom de la mère sur les registres du cimetière et en mairie).
- **Si la famille n'effectue pas la déclaration à l'état civil dans les 10 jours** qui suivent la naissance, le fœtus suivra le circuit spécifique dédié aux fœtus. Il sera incinéré et ses cendres répandues au Jardin du Souvenir, sans mention sur les registres du cimetière (Stèle du don du corps pour certaines localités).

Le tableau 2 résume l'ensemble des conséquences juridiques selon la déclaration à l'état civil des fœtus.

## DROITS SOCIAUX

Les droits sociaux (**Tableau 3**) dépendent de **la viabilité** selon le code de la Sécurité Sociale, soit  $\geq 22$  SA ou 500g de PN.

***L'accès aux droits sociaux dépend du type d'acte dressé (sans acte, acte d'enfant sans vie à un terme non viable, acte d'enfant sans vie à un terme viable, acte de naissance et de décès).***

### Références des textes de lois :

- Décret N° 2011-121 du 28/01/2011 relatif aux opérations funéraires. NOR : IOCB10116775D, consolidée le 21/06/2017
- Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvres dans les laboratoires de recherche, d'enseignement, d'analyses, d'anatomie et cytologie pathologiques, les salles d'autopsie et les établissements industriels et agricoles où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. NOR MTST0756429A.
- DGCL/DACS/DHOS/DGS/DGS/2009/182
- JORF n°0156 du 6 juillet 2016, texte n° 24
- Arrêté du 27 juin 2016 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. NOR: AFSP1609519A

| <b>TYPE de DECLARATION</b>              | <b>SANS ACTE</b>  | <b>ACTE d'ENFANT SANS VIE</b>             | <b>ACTE de NAISSANCE et de DECES</b>   |
|---|---|---|--|
| <b>Enfants concernés</b>                | Mort-nés non déclarés quel que soit terme (dont non déclarables : IVG et FCS < 15 SA) | Mort-nés déclarés Nés vivants non viables | Nés vivants et viables                 |
| <b>Personnalité juridique</b>           | Non   | Non                                       | Oui                                    |
| <b>Registre d'état civil</b>            | Non   | Possible (en décès)                       | Obligatoire (en naissance et en décès) |
| <b>Livret de Famille inscription</b>    | Non   | Possible (non obligatoire)                | Obligatoire (en naissance et en décès) |
| <b>Prénom</b>                           | Non   | Possible                                  | Obligatoire                            |
| <b>Obsèques (crémation, inhumation)</b> | Non   | Possibles par la famille                  | Obligatoires par la famille            |
| <b>Autorisation d'autopsie</b>          | Obligatoire (mère)  | Obligatoire (mère)                        | Obligatoire (mère + père)              |
| <b>Transport de corps</b>               | Non réglementé  | Non réglementé                            | Réglementé                             |

**Tableau 2 : Conséquences juridiques selon la déclaration à l'état civil**

| TYPE de DECLARATION                                | Sans acte ou acte d'enfant sans vie à un terme non viable (< 500g et < 22 SA) | Acte d'enfant sans vie à un terme viable (≥ 500g ou 22 SA) | Acte de naissance et de décès           |
|--|---|--|---|
| <b>Certificat médical pour la Sécurité Sociale</b> |   | Certificat d'accouchement d'un enfant mort-né et viable    | Certificat d'enfant né vivant et viable |
| <b>Remboursement de l'hospitalisation</b>          | Risque maladie (75%)  | Risque maternité (100%)                                    | Risque maternité (100%)                 |
| <b>Congé maternité</b>                             | Non, Congé maladie  | Oui  | Oui                                     |
| <b>Congé 3ème enfant</b>                           | Non   | Oui  | Oui                                     |
| <b>Congé paternité</b>                             | Non   | Oui selon caisses  | Oui                                     |
| <b>Licenciement protection</b>                     | Non   | Oui  | Oui                                     |
| <b>Retraite, parité</b>                            | Non   | Variable selon caisses                                     | Oui                                     |

**Tableau 3 : Droits sociaux**

Conséquences financières selon la déclaration à l'état civil et le type de certificat médical

# LA FŒTOPATHOLOGIE EST-ELLE VIABLE FINANCIEREMENT ?

## ÉVALUATION DES ACTES DEDIES AUX EXAMENS

Récemment, plusieurs études américaines ont chiffré les pratiques et la « productivité » de leurs pathologistes. Leur travail a été évalué en fonction d'un code commun le «88309», **code correspondant aux actes de pathologie chirurgicale à forte complexité**. Les différents **coefficients** attribués à chacun des actes permettant alors de les comparer entre eux (référence autopsie adulte : coefficient 1 x 88309 / autopsie fœtale : coefficient 2 x 88309).

En 2013, Sinard et al. ont colligé plusieurs études menées selon ce même principe, mais avec des méthodologies différentes ([Sinard et al., 2013](#)). **Le coefficient des autopsies d'adultes retenu était de 8,5 au total** : 5,5 (examen externe, prélèvement et dissection du bloc viscéral, examens macroscopique et histologique après bloc paraffine des organes individualisés) + 1,5 (examens macroscopique et histologique après bloc paraffine du cerveau) + 1,5 (compte rendu détaillé – 2 pages). **Celui des autopsies fœtales était de 7 : 4** (autopsie) + 0,5 (cerveau) + 1,5 (compte rendu détaillé) + 1 (examens macroscopique et histologique du placenta).

Dans un article plus récent ([Pacheco et al. 2017](#)), la distinction est faite entre:

- **Les autopsies de fœtus de moins de 20 SA avec un coefficient de 5,7** : 3,6 (autopsie) + 0,7 (cerveau) + 1,4 (compte rendu détaillé),
- **Les autopsies « périnatales » (fœtus de plus de 20 SA – enfants de moins de 1 mois), avec un coefficient de 9,7** : 5,8 (autopsie) + 1,6 (cerveau) + 2,3 (compte rendu),
- **Les autopsies d'enfants de plus de 1 mois avec un coefficient de 15,7** : 9,9 (autopsie) + 2,5 (cerveau) + 3,3 (compte rendu).

Les différences entre les deux premières catégories s'expliquent par le fait que chez les fœtus de moins de 20 SA, il y a plus de décès de causes placentaires évidentes, alors que la seconde catégorie regroupe plus de fœtus polymalformés, de MFIU tardives et de causes placentaires complexes, nécessitant un échantillonnage plus large ou des examens immunohistochimiques. Cependant, avec les progrès de l'imagerie anténatale, des examens de plus en plus précoces sont demandés au décours d'une IMG. Ces examens de fœtus jeunes présentant une pathologie malformative sont longs et plus minutieux, et nécessitent le plus souvent un examen à la loupe binoculaire. Une différence de cotation en fonction de l'âge des fœtus ne nous paraît donc pas justifiée dans ces circonstances. Quoiqu'il en soit, l'activité de fœtopathologie couvrant les 2 premières catégories pourrait se voir attribuer un coefficient moyen de 7,7 auquel il faut ajouter le coefficient 1 du placenta, soit **8,7**.

## **EVALUATION DU TEMPS DEDIE AUX EXAMENS**

Les deux auteurs évaluent également **le temps consacré aux autopsies fœtales**. Sinard propose un temps moyen de l'acte « 88309 » de 50 minutes et donc pour un fœtus une durée d'examen de 7 x 50 min = 350 min, soit **un peu moins de 6 h**. Pour Pacheco, ce chiffre varie de 245 à 390 min, auquel il faut ajouter le temps d'examen d'un placenta (environ 30 min pour les examens macroscopique, histologique et le compte-rendu), **soit une moyenne de 7 h**. L'auteur compte **90 min de travail supplémentaire** quand le cas doit être présenté lors d'une réunion de confrontation.

Enfin, il est important de noter qu'une part importante du temps de travail du fœtopathologiste reste **difficilement quantifiable**. Elle tient compte d'activités aussi diverses que la participation aux réunions hebdomadaires du CPDPN (en tant que membre constitutif) ou aux réunions de concertation pluridisciplinaire, des activités en liens avec la recherche, de la présence aux formations continues. On pourrait également comptabiliser le temps passé à l'analyse

bibliographique et la recherche dans les bases de données, aux demandes d'avis avec envoi de lames, au codage ou encore à la saisie dans les registres des malformations.

***Les autopsies fœtales et néonatales sont des examens longs et complexes, qui s'étalent sur plusieurs semaines. Le temps moyen d'un examen fœtopathologique est de 7 h, et de 8h30 en cas de présentation en réunion de confrontation.***

## EVALUATION DU COUT DE L'EXAMEN

En France, les actes d'autopsie d'un enfant de plus de 4 jours et d'autopsie d'adulte bénéficient, après une réévaluation en 2016 dans le cadre des RIHN, d'une même cotation AHC de 4775, soit 1337€, sans **examen neuropathologique, ce dernier étant resté largement sous coté** en AHC 120x2 (cerveau et moelle) à 67,20 €. En revanche, l'acte d'autopsie d'un fœtus ou d'un nouveau-né de moins de 4 jours n'a pas été réévalué car elle fait l'objet d'une cotation CCAM de 61,60 € qui apparaît symbolique au regard du coût réel de cet examen (JQQX003 et JQQX005, avec ou sans examen neuropathologique au même tarif). La cotation de l'examen placentaire associé au fœtus, JPQX007 est de 52,50 €.

|                | Fœtus                                       | Enfant >1 mois                                      | Adulte  | Rapport                             |
|----------------|---|---|---|-------------------------------------|
| <b>Sinard</b>  | 7   |   | 8,5   | Fœtus / Adulte = 82%                |
| <b>Pacheco</b> | 8,7   | 15,7  |   | Fœtus / Enfant = 55 %               |
| <b>France</b>  | CCAM<br>61,60 + 52,50 €<br>= <b>114,1 €</b> | AHC 4775 + 240<br>1337 + 67,20<br>= <b>1404,2 €</b> | AHC 4775 + 240<br>1337 + 67,20<br>= <b>1404,2 €</b> | Fœtus / Enfant ou<br>Adulte = 8,1 % |

**Tableau 4 :** Comparaison de la cotation de l'examen fœtopathologique à celles des autopsies de l'enfant et de l'adulte, en France et aux Etats-Unis

**En tenant compte des études citées ci-dessus, l'acte d'autopsie fœtale (examen placentaire inclus) évalué entre 55% et 82% de l'autopsie de l'enfant ou de l'adulte (Tableau 4), devrait se situer au minimum entre 735 € et 1200 €.**

L'estimation du coût réel a été réalisée au CHU de Bordeaux (Tableau 5) : Le personnel non médical, non évoqué dans les articles précédemment cités (technicien, aide de laboratoire) est sollicité à hauteur de 5,2 heures en moyenne par prise en charge (enregistrement du dossier, 28 inclusions, coupes et colorations), et à hauteur d'1h30 pour le secrétariat. Les consommables et réactifs utilisés et listés ont été calculés sur la base des dépenses constatées sur l'année. Pour la coloration, les dépenses sont divisées par le nombre de colorations effectuées sur la même période.

Ainsi, le coût direct minimal utilisant **une technique histologique standard** serait de 694.39 €, et le coût total (inclus 15% de frais de structure) serait de **798,54 €**. Ce coût est augmenté en cas **d'utilisation de techniques complémentaires**, telles que l'immunohistochimie, assez fréquemment utilisées et parfois indispensables à une meilleure caractérisation de lésions viscérales (rénales, hépatiques) et cérébrales. Enfin, ce coût **atteint 1300 € avec l'examen neuropathologique standard**, et peut atteindre 2000 € lors d'IMG pour malformations cérébrales ou séquence d'akinésie fœtale nécessitant **l'utilisation de techniques complémentaires** (cf étude du Pr A Laquerrière du CHU de Rouen).

***L'estimation du coût réel d'un examen fœtoplacentaire avec les techniques standard s'élève à 800 €, plus si des colorations spéciales ou des marquages immunohistochimiques sont nécessaires. Le coût de l'examen neuropathologique varie de 500 à 1200 € selon la nécessité de techniques complémentaires.***

|   |             |             |                   |                 |
|---|-------------|-------------|-------------------|-----------------|
| <b>Temps Médical en heures</b>  | <b>8h</b>   |             | <b>Sous-total</b> | <b>417,44 €</b> |
| Macroscopie (photos, dissection, macroscopie viscères, macroscopie cerveau) | 5           | 52,1<br>8 € | 260,90 €          |                 |
| Lecture histologie  | 1,5         | 52,1        | 78,27 €           |                 |
| Rédaction et corrections compte   | 1,5         | 52,1        | 78,27 €           |                 |
| <b>Temps Technique en heures</b>  | <b>5,2h</b> |             | <b>Sous-total</b> | <b>154,63 €</b> |
| Enregistrement  | 0,17        | 29,5        | 5,02 €            |                 |
| Aide macroscopie  | 3           | 29,5        | 88,53 €           |                 |
| Technicien de Laboratoire: Inclusion  | 0,47        | 29,5        | 13,87 €           |                 |
| Technicien de Laboratoire: Coupe  | 1,4         | 29,5        | 41,31 €           |                 |
| Technicien de Laboratoire: Coloration                                       | 0,2         | 29,5        | 5,90 €            |                 |
| <b>Forfait Archivage</b>  |             |             | <b>Sous-total</b> | <b>48 €</b>     |
| Archivage   | 28          | 0,70        | 19,60 €           |                 |
| Congélation   | 1           | 28,0        | 28,00 €           |                 |
| <b>Consommables et réactifs</b>   |             |             | <b>Sous-total</b> | <b>43,16 €</b>  |
| Formol  | 5           | 4,19        | 20,95 €           |                 |
| Décalcifiant  | 0,002       | 37,2        | 0,07 €            |                 |
| Produit de contraste  | 0,002       | 18,3        | 0,04 €            |                 |
| Absorbex (couche)   | 1           | 0,06        | 0,06 €            |                 |
| Compresse   | 50          | 0,02        | 1,00 €            |                 |
| Gants   | 6           | 0,03        | 0,18 €            |                 |
| Elastoplastes   | 1           |             | 0,00 €            |                 |
| Paraffine   | 28          | 0,04        | 1,12 €            |                 |
| Cassette  | 28          | 0,15        | 4,20 €            |                 |
| Lame Bord Rodé  | 28          | 0,05        | 1,40 €            |                 |
| Lamelle   | 28          | 0,08        | 2,24 €            |                 |
| Coloration: Safran  | 28          | 0,04        | 1,12 €            |                 |
| Coloration: Eosine  | 28          | 0,08        | 2,24 €            |                 |
| Coloration: Hématoxyline  | 28          | 0,08        | 2,24 €            |                 |
| Coloration: Tampon  | 28          | 0,08        | 2,24 €            |                 |
| Coloration: Xylène  | 28          | 0,03        | 0,84 €            |                 |
| Coloration: Histoclear  | 28          | 0,08        | 2,24 €            |                 |
| Montage   | 28          | 0,02        | 0,56 €            |                 |
| Tubes congélation   | 3           | 0,14        | 0,42 €            |                 |
| <b>Radiographies (amortissement faxitron + films)</b>                       |             |             | 16,56 €           | <b>16,56 €</b>  |
| <b>Temps secrétariat en heures</b>  | 1,5         | 10 €        | 15 €              | <b>15 €</b>     |
|   |             |             | <b>TOTAL</b>      | <b>694,39 €</b> |

+ 15% de frais de structure : **798,54 €**

**Tableau 5** : Estimation du coût réel de l'examen fœtopathologique (Bordeaux, D. Carles, F. Pelluard)

## **UNE COTATION CCAM DEFAVORABLE : 61,60 €**

Selon la décision du 18 janvier 2010 de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie parue au Journal Officiel le 25 avril 2010, la cotation afférente à l'examen fœtopathologique (autopsie médicale d'un fœtus ou d'un nouveau-né de moins de 4 jours de vie, avec (JQXX003) ou sans (JQXX005) examen de l'encéphale) est de 61,60 €, un tarif quasi identique à celui d'un placenta seul. Ces chiffres sont bien éloignés du coût réel de l'acte médical long et complexe, et nécessitant les compétences d'un praticien expérimenté et correspondant à environ 10% de la cotation qui avait été proposée par le groupe de travail.

A la demande de la SoFFœt, la réévaluation de l'acte d'examen fœtopathologique par l'UNCAM devait être faite sous réserve de la publication de recommandations de bonnes pratiques par la HAS. Les actes ont été redécrits, le protocole HAS publié au terme d'un long processus de plus de 5 ans, mais malgré plusieurs rencontres avec la CNAM il n'y a pas eu de réévaluation financière favorable. Pire encore, les examens placentaires ont été dévalués (52,50 € pour un placenta simple (JPQX007) et 65,73 € pour un placenta multiple (JPQX0019)) !

Cet écart considérable entre la cotation et le coût réel de l'acte affaiblit les structures médicales qui pratiquent des autopsies fœtales selon les normes de qualité et de sécurité requises. En dépit d'une nouvelle rencontre avec la CNAM le 18 Janvier 2016 et du soutien actif des syndicats de Pathologistes, aucune réévaluation n'a été retenue lors des renégociations des actes en 2016, où 3 forfaits avaient alors été proposés :

- Examen externe, photos, radios sans autopsie **85 €**
- Examen externe, photos, radios + autopsie  $85 + 715 = \mathbf{800 \text{ €}}$
- Examen externe, photos, radios + autopsie + neuropathologie  
 $85 + 715 + 500 = \mathbf{1300 \text{ €}}$

## **UNE SITUATION QUI S'AGGRAVE EN 2016 AVEC LA DISPARITION DES ACTES HORS NOMENCLATURES (AHC)**

En l'absence de cotation CCAM correspondant à la réalité technique et financière de l'examen, l'activité et les conventions mises en place pour la tarification de l'EFP se basaient jusqu'en 2016 sur les actes hors nomenclatures (AHC) du référentiel dit « de Montpellier » qui permettait une cotation satisfaisante de l'examen fœtopathologique.

Dans le cadre de la refonte du référentiel « de Montpellier », remplacé par les **RIHN** et une liste complémentaire d'actes pouvant faire l'objet d'une évaluation par la HAS pour une prise en charge ultérieure, **aucun acte n'a été maintenu sur la liste complémentaire**, limitant la cotation à celle existant à la nomenclature CCAM.

Dès 2015, la SoFFœt a alerté les tutelles des conséquences de la **disparition des actes hors nomenclature (AHC) concernant les examens fœtopathologiques**. Avant la disparition des AHC, des conventions basées sur ce barème avaient été établies entre de nombreux établissements de santé publiques et privés pour la réalisation d'autopsies de fœtus provenant d'établissements ne disposant pas de fœtopathologistes ou de laboratoires équipés pour cette activité. Avec la disparition des AHC, ces conventions sont devenues caduques et certains laboratoires ont cessé leur activité. Ceci a aggravé les **inégalités de prise en charge sur le territoire**.

De plus, en l'absence de recommandations, ces conventions sont extrêmement variables en fonction des centres, allant d'une facturation de 61,50€ (selon la cotation CCAM) à 1500 €, avec parfois même des tarifs différents appliqués aux maternités par un même centre, ou encore la création d'appels d'offre ne favorisant pas de structuration rationnelle de l'activité. Pire encore le surcoût est parfois facturé aux couples !

**Le tarif d'un EFP doit être uniformisé** sur l'ensemble du territoire et inclure l'acte d'autopsie, mais aussi la prise en charge du corps et son transport, les clichés radiographiques (actuellement non référencés à la nomenclature des actes de radiologie ou d'anatomo-pathologie), et l'examen neuropathologique. Les fœtus nés dans les établissements de santé privés doivent être pris en charge, **sans surcoût pour les couples**. Enfin, les **demandes d'avis** devraient être valorisées, afin de favoriser l'indispensable travail en réseau.

***La réévaluation de l'acte à la CCAM est urgente. Une cotation correspondant à la réalité technique et financière de l'examen permettrait l'uniformisation des tarifs, et aux structures médicales qui le réalisent de ne pas se fragiliser financièrement et ainsi de suivre les recommandations de la HAS qui prônent une systématisation de l'examen fœtoplacentaire pour toute MFIU ou IMG.***

## UNE MERRI PERI-MORTALITE FLOUE ET SANS VISIBILITE

La Circulaire DGOS/R1 no 2015-140 du 22 avril 2015 relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2015 des établissements de santé annonçait que la dotation 2015 des CPDPN était diminuée de 1,5 M€ par rapport à la dotation 2014, montant transféré dans une MERRI «mortalité périnatale» afin de permettre de financer « **la prise en charge des examens pathologiques des fœtus et des mort-nés** », par redéploiement de la MERRI CPDPN et prélèvement d'un montant de 10% de la dotation de chaque CPDPN.

- En 2012, 6541 actes de fœtopathologie ont été recensés en France métropolitaine (rapport de l'Académie de médecine, chiffres basés sur les résultats d'une enquête nationale menée par la SoFFœt). L'enquête réalisée en 2017 recense 6911 EFP en 2016. Le montant prévu permettrait donc une attribution de 217 à 230 € pour un EFP effectué en France métropolitaine.
- **Toutes les autopsies fœtales ne transitent pas par les CPDPN**, ceux-ci étant chargés de statuer sur les indications d'IMG, régies par le

Code de la Santé Publique (art. L. 2213-1 et s. et R. 2213-1 et s). Les MFIU et les FCS tardive qui représentent 2/3 des autopsies fœtales, peuvent survenir dans n'importe quel service d'obstétrique. La déclaration des CPDPN ne reflète donc que partiellement l'activité de fœtopathologie.

L'ajout du volet « morts-nés » au sein d'une MERRI pré-existante dont la référence reste la même (F08) provenant de la révision de la MERRI « centres de références sur la mort inattendue du nourrisson » (MIN) pour y intégrer les missions liées à la fœtopathologie a **entraîné un amalgame entre les deux activités** dont les acteurs et les centres hospitaliers dont relève l'activité sont pourtant différents. La dotation nouvelle **ajoutée spécifiquement pour la fœtopathologie passe inaperçue. Le financement n'est pas repéré par les fœtopathologistes et leurs directions financières** pour la grande majorité des sites interrogés.

De plus **le nom même de cette MERRI rebaptisée « mortalité périnatale » porte à confusion**. La mortalité périnatale est définie comme le **nombre de morti-naissances** (fœtus >22SA/500g) et de **décès néonataux précoces** (décès d'enfants de moins d'une semaine). Selon la définition, la mortalité périnatale :

- ne comprend pas la **mort subite du nourrisson** qui est la mort soudaine du nourrisson **âgé d'un mois à un an** et apparemment en bonne santé. Depuis 2009 le terme de mort inattendue du nourrisson (**MIN**) est utilisé afin de prendre en compte tous les cas de mort survenant brutalement chez un jeune enfant alors que rien, dans ses antécédents connus, ne pouvait la laisser prévoir.
- ne prend pas en compte les fœtus < 22SA et < 500g et donc tous fœtus relevant d'un examen fœtopathologique selon le protocole HAS (IMG quel que soit le terme et FCS tardives >15SA).

A noter que l'enveloppe de 2,2 M€ pour la prise en charge des morts inattendues du nourrisson est déployée aux centres MIN. Les enfants hospitalisés qui décèdent dans les services de **néonatalogie**

(exemple : naissance prématurée, enfants naissant malformés en cas de grossesse non suivie ou non souhait d'IMG) ou de pédiatrie (d'une pathologie non expliquée) **ne relèvent pas des centres MIN**. 433 autopsies d'enfants ont ainsi été réalisées en France métropolitaine en 2012 ([rapport de l'Académie de Médecine, 2015](#)). Ces autopsies de nouveau-nés pouvant être réalisés par les fœtopathologistes relèvent de 2 cotations différentes : cotation CCAM JQQX006 jusqu'à J4 ou cotation RIHN entre J4 et J27.

***La MERRI "mort-nés" comprise dans la MERRI « mortalité périnatale » ne prend pas en compte toutes les autopsies fœtales et pédiatriques hors cas de MIN. Les montants ne sont pas adaptés aux coûts réels de ces actes. Le financement n'est pas repéré par les fœtopathologistes et leurs directions financières. Son association à l'ancienne MERRI MIN Fo8 rebaptisée « mortalité périnatale » créé un amalgame entre les deux activités et les modalités d'attributions aux structures ne sont pas fonction de l'activité réelle de fœtopathologie sur le territoire. Deux MERRI indépendantes, l'une « MIN » et l'autre intitulée « Fœtopathologie » seraient par définition plus justes et surtout plus visibles par tous, sans risque d'amalgame.***

## LE PLAN NATIONAL MALADIES RARES (PNMR)

Le PNMR1 a permis la création de Centre de Références et de compétence Maladies Rares (CRMR), centres dans lesquels les fœtopathologistes ont parfois été associés. Le PNMR2 avait préconisé la refonte des 500 centres de référence et de compétence maladies rares existants en 23 filières, **la reconnaissance d'autres acteurs impliqués dans les maladies rares et le financement de plateformes technologiques à visée de diagnostic**. La SoFFœt ainsi que le réseau français de fœtopathologistes ont rejoint la filière de santé maladies rares (FSMR) ANDDI-Rares, « Anomalies du développement et Déficits Intellectuels », avec les centres de la FeCLAD (Fédération des Centres « Anomalies du Développement »,

regroupant les généticiens sous 8 centres labellisés en France, entre 2004 et 2007). Les liens entre la fœtopathologie et la génétique sont étroits, sur le terrain, au sein des CPDPN et de la FFGH (Fédération Française de Génétique Humaine) dont fait partie la SoFFœt. Ils concourent tous deux au diagnostic des maladies rares et l'intégration des fœtus dans la base de données des maladies rares CEMARA/BAMARA est un des objectifs phares de la SoFFœt au sein de la filière. **Il n'en demeure pas moins que le spectre des anomalies fœtales prises en charge par le fœtopathologiste dépasse celui de la génétique, avec un fort recrutement de pathologies létales rares, environnementales, exogènes ou encore inconnues que ce soit en période prénatale ou en postnatale.** De plus, le processus et le plateau technique distincts relevant de l'anatomie pathologique justifient la reconnaissance de la spécificité multidisciplinaire de la fœtopathologie : à la fois clinique, macroscopique, histologique et radiologique.

Dans le cadre du PNMR3, un appel a été lancé pour la re labellisation des centres de références. Soutenue par la FSMR AnDDI-Rares et 4 associations (ASBH, CHARGE-Enfant soleil, collectif CIANE et microphthalmie France), une demande de création d'un **Centre de Référence pour les pathologies fœtales sévères et létales « Foeto Pathologies »** a été déposé en 2017, regroupant une dizaine de centres de fœtopathologie. Le jury a considéré que la fœtopathologie était hors du champ de l'appel à projets, mais que le passage en 2ème vague se justifiait néanmoins, car *“il s'agit d'un sujet important de santé publique, et il est nécessaire de bien considérer la problématique dans son ensemble”*. Il faut ainsi comprendre que la structuration de la fœtopathologie ne peut dépendre uniquement du PNMR3, qu'un suivi du dossier ainsi que des propositions de structuration seront rapidement faites par la Direction Générale de l'Organisation des soins (DGOS).

Néanmoins, la **contribution de la fœtopathologie au diagnostic des maladies rares** est reconnue par l'ensemble des acteurs de la

périnatalité, au sein de la filière AnDDI-Rares, et dans le plan Maladies Rares 3. Une attention particulière devra être portée afin de **ne plus considérer la fœtopathologie comme un examen complémentaire** de laboratoire, un acte de radiologie ou biochimie, mais comme la prise en charge directe du malade (certes décédé) afin d'aboutir à un diagnostic. La première étape de l'EFP est bien un examen clinique superposable à l'examen clinique d'un pédiatre ou d'un généticien. Le plateau technique nécessaire ensuite pour la réalisation de l'autopsie ne doit plus laisser confondre un prélèvement biologique et un malade. Quelle que soit la structuration qui sera adoptée pour créer les centres de fœtopathologie, **les liens étroits avec la filière AnDDI-Rares** devront être consolidés. **Leur coordination** sera nécessaire pour poursuivre et développer les missions diagnostiques, d'enseignement, de formation et de recherche en fœtopathologie, en lien avec les filières de Santé et en particulier AnDDI-Rares. **La saisie débutée des fœtus dans CEMARA** devra se poursuivre dans **BAMARA**.

***La contribution de la fœtopathologie au diagnostic des maladies rares est reconnue. Une attention particulière doit être portée dans le PNMR3 afin de ne plus considérer la fœtopathologie comme un examen complémentaire de laboratoire, mais comme la prise en charge directe du malade afin d'aboutir à un diagnostic. La saisie des fœtus débutée dans CEMARA devra se poursuivre dans BAMARA.***

## **ETAT DES LIEUX DE LA FŒTOPATHOLOGIE**

### **ACTIVITE GLOBALE NON RECONNUE**

Le nombre exact d'EFP réalisés sur le territoire n'est pas connu. Seuls quelques EFP sont déclarés aux registres régionaux des malformations congénitales et il n'existe pas, rappelons-le, de registre national des malformations congénitales. La cotation CCAM ne semble pas être déclarée de façon systématique et

correspondrait à environ la moitié des examens réalisés réellement (réunion CCAM - SoFFœt Janvier 2016), sans explication reconnue à ce différentiel. Il pourrait être dû à une non déclaration des actes CCAM en cas de convention entre le centre hospitalier réalisant les autopsies et d'autres établissements, ces derniers ne déclarant peut-être pas cette activité. Dans l'impossibilité d'obtenir des informations par la CCAM, l'enquête n'a pu aboutir à ce jour. D'autre part, l'activité déclarée à l'ABM par les CPDPN ne prend pas en compte les EFP réalisés pour MFIU ou les placentas seuls ne transitant pas par le CPDPN (activité au moins équivalente).

Deux enquêtes ont été réalisées par la SoFFœt, respectivement en 2012 et 2017. Les fœtopathologistes prenant en charge les EFP ont été interrogés concernant l'activité sur les années 2010-2012 puis sur l'année 2016. En 2016, l'ensemble des fœtopathologistes prenant en charge l'activité des 48 CPDPN ont répondu, ainsi que quelques autres fœtopathologistes (total 47 sites). L'activité ne semble pas diminuer : **le nombre d'EFP réalisé en 2016 est de 6911 fœtus, dont 3016 IMG ou nouveau-nés et 3435 FC tardives ou MFIU.**

**En 2016 (Figure 2)**, le volume d'activité est variable, allant de 22 à 439 EFP par site. Le nombre d'examens placentaires a également été renseigné et correspond au total à l'examen de 26 655 placentas, allant de 0 à 1740 par site.

- Six centres prennent en charge l'activité de 2 CPDPN
- Un centre prend en charge l'activité de 3 CPDPN (Bordeaux)
- Deux structures privées prennent en charge l'activité d'un CPDPN entièrement (Rennes / CPDPN Saint Briec) ou partiellement (Annecy)
- L'activité de fœtopathologie d'un CPDPN est réalisée dans deux structures pour les CPDPN de Strasbourg (et Mulhouse) et la Réunion (Nord et Sud),
- Tous les autres prennent en charge l'activité d'un CPDPN (27 centres).

## Activité 2016 et nombre de foetopathologistes

### Enquête SOFFOET / CPDPN

N EFP/N IMG/N foetopath / ETP foetopath



**Figure 2 : Activité 2016 des centres de foetopathologie et personnel médical (Enquête SoFFoet Mai 2017)**

O: CPDPN avec activité de foetopathologie sur site

△: CPDPN avec activité de foetopathologie hors site

que les foetus reviennent sur site après l'autopsie : "Aller" indique que les foetus restent sur place après l'autopsie. Sont indiqués par centre : le nombre d'EFP (1er chiffre), le nombre de foetus issus d'IMG pris en charge (2° chiffre), le nombre de praticiens participant à l'activité (3° chiffre), et le nombre d'équivalent temps plein (ETP) dédié à l'activité (5° chiffre).

## DEMOGRAPHIE MEDICALE ET CONDITIONS D'EXERCICE

Le problème de la démographie des fœtopathologistes est souvent avancé : Le nombre de fœtopathologistes en activité ne croît pas, et l'insuffisance de la formation des professionnels est souvent mise en avant, **alors que les vrais problèmes sont l'insuffisance de postes de praticiens titularisés et leurs conditions d'exercice.**

L'enquête réalisée en 2017 indique clairement que l'activité totale des environs 7000 autopsies et plus de 26 600 examens placentaires est assurée par moins de 90 médecins spécialisés, correspondant au total à 38 équivalent temps plein (ETP), soit en moyenne **1 ETP pour 184 EFP et 684 examens placentaires** sans compter les FCS précoces prises en charge par les fœtopathologistes de ces centres. Ces chiffres sont très en deçà des recommandations du groupe de travail de la CME/DPM de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (**AP-HP recommandant 1 ETP/ 100 EFP** ([rapport CME/DPM, APHP 2006](#))).

Dans quelques centres, l'activité du praticien est exclusivement dédiée à la fœtopathologie, mais la plupart de ces professionnels **exercent conjointement plusieurs activités au sein de leur structure**, et donc la fœtopathologie à temps partiel (90 praticiens réalisant 38 ETP). L'activité est majoritairement réalisée au sein des laboratoires d'anatomopathologie, sans individualisation de l'activité sous forme d'Unité Fonctionnelle (UF) ou Administrative (UA). Ceci entrave la visibilité et la reconnaissance de la discipline, et d'autre part impose des priorités de choix des services d'anatomopathologie lors de la répartition des activités, et surtout lors de l'attribution des postes. Les praticiens prenant en charge l'activité fœtopathologique souffrent d'un sentiment de désarroi lié au manque de disponibilité dédié à l'activité de fœtopathologie, et plus généralement à l'activité des pathologies développementales. Dans plusieurs centres, l'activité est assurée **par un seul médecin fœtopathologiste statutaire**. Cet état de fait compromet fortement la permanence des soins (prise en charge de l'activité lors des absences du médecin fœtopathologiste).

Dans la moitié des centres, un non ACP participe à l'activité de fœtopathologie, le plus souvent sur un poste financé par un autre service (génétique, obstétrique), et/ou sous forme de vacations hospitalières.

Enfin, dans plusieurs centres, l'activité est réalisée **sans aide technique** pour l'examen macroscopique, et souvent même sans secrétariat ! Le manque de personnel non médical constitue aussi un frein au développement de la profession dans son entièreté avec pour corollaire un allongement du temps de travail **rendant les conditions d'exercice peu attractives**. Le [rapport CME/DPM de l'APHP](#) avait aussi recommandé **un temps technique et de secrétariat dédié**.

***La démographie médicale en Fœtopathologie est impactée par le caractère mal individualisé de l'activité, la priorité des choix des services cliniques lors de la distribution des activités et l'attribution des postes, et enfin les conditions d'exercice la rendant peu attractive. Les besoins sont sous-estimés. La Fœtopathologie doit être mieux identifiée et reconnue comme une spécialité à part entière, nécessitant une équipe dédiée à cette activité et une structure administrative dédiée.***

## CONDITIONS D'EXERCICE

En 2012, l'enquête réalisée auprès des professionnels par la SoFFœt concernait entre autres leur perception de leurs conditions de travail. Il en ressortait un **sentiment de frustration par rapport à l'investissement fourni**. Ainsi, étaient principalement exprimés :

**1/ Une charge de travail importante** (submergés (36%) ou charge de travail limite (34%)) et le manque de temps pour :

- Répondre dans les délais impartis recommandés par la HAS
- Approfondir les dossiers avec l'impression d'être seulement "descriptif »

- Assister aux réunions du/des CPDPN
- Collaborer à des travaux de recherche locales, nationales ou émanant de la SoFFoet
- Valoriser le travail par des présentations orales en congrès, des publications
- Participer aux actions de formation
- Assurer sa propre formation continue et celle des collègues

2/ **L'isolement** (32%) en raison du **faible nombre de fœtopathologistes**. Dans plusieurs centres, un seul praticien formé est en charge de l'activité, avec des difficultés pour assurer la continuité. Selon l'enquête, en cas de cessation proche d'activité, 80% des médecins ne seront pas, en l'état actuel des choses, remplacés, et 68% d'entre eux n'ont pas de fœtopathologiste en formation dans leur structure. Ceci souligne la nécessité d'au moins deux praticiens formés sur chaque site, et la nécessité de travailler en réseau.

***Cible : 1 ETP/100 EFP.  
Minimum de deux médecins formés par site.  
Nécessité de moyens, temps technique et secrétariat  
dédiés.***

3/ **La non reconnaissance de la spécialité** surtout de la part des médecins anatomopathologistes (**54%**), la Fœtopathologie étant souvent considérée comme une pathologie accessoire par rapport à la pathologie tumorale. Les prélèvements provenant d'autopsies de fœtus doivent être traités sans discrimination par rapport aux autres secteurs du service.

4/ **La non reconnaissance de l'activité par les établissements de santé**, indispensable à l'amélioration significative des conditions d'exercice avec moyens dédiés (locaux, matériel aux normes, personnel technique, secrétariat), à la permanence des soins et la pérennisation de l'activité (personnel médical) et au final au maintien de la qualité des EFP.

***Les fœtopathologistes souhaitent une reconnaissance de la discipline. Les équipes sont surchargées, les fœtopathologistes s'épuisent, la présence aux formations continues diminue. Les délais de rendu des résultats s'allongent et des examens de fœtus provenant d'établissements extérieurs sont refusés.***

## ORGANISATION VARIABLE DES STRUCTURES

Depuis leur création en 1997, la plupart des CPDPN ont inclus un référent fœtopathologiste au sein des membres constitutifs du CPDPN, et pour la majorité d'entre eux, l'activité de fœtopathologie est réalisée sur site. Quelques CPDPN sont néanmoins dépourvus de centre de fœtopathologie sur leur site, ce qui explique que des structures hospitalières assurent parfois l'activité de fœtopathologie de plusieurs CPDPN. Les organisations locales sont variables, le plus souvent apparentées à du « bricolage » permettant d'assurer une survie à plus ou moins long terme de l'activité.

Dans quelques régions, les Agences Régionales de Santé (ARS) ont pris la mesure des difficultés rencontrées par les familles et les praticiens et ont fait le choix de soutenir l'activité de fœtopathologie par le biais de financements pérennes et/ou par la création d'un poste de Praticien Hospitalier fléché. C'est le cas par exemple de la région Midi Pyrénées, qui grâce à l'appui du réseau MATERMIP (réseau de périnatalité de Midi Pyrénées), a financé la création d'un ½ poste de Praticien Hospitalier fléché et depuis 2007, alloue au CHU de Toulouse, un budget dédié à l'activité de Fœtopathologie, ou d'Angers où l'ARS a financé ½ poste de Praticien Hospitalier.

Mais ces initiatives locales apparaissent insuffisantes au regard des besoins sur le plan national. La Fœtopathologie, dont l'importance est reconnue par tous les acteurs de la médecine anténatale est gravement sous dotée **puisque à ce jour aucun moyen spécifique national n'a été dédié à la structuration de la fœtopathologie, et plusieurs structures sont aujourd'hui mises en péril.**

***L'absence de moyens dédiés constitue une grave entrave à la reconnaissance de la discipline, à son attractivité, sa pérennisation et finalement, à l'accès égal aux soins des patients. L'individualisation de l'activité sous formes d'unités fonctionnelles, centres de référence ou d'expertise permettrait d'attribuer des moyens dédiés et d'uniformiser la prise en charge au niveau national. Un référentiel qualité, un guide de bonnes pratiques ou une nouvelle réglementation pourrait permettre d'établir le cahier des charges de ces centres d'expertise.***

## **FCETOPATHOLOGISTES : QUELLE FORMATION ?**

### **DIU : FORMATIONS INITIALE ET CONTINUE**

En France, dès 1984, le travail de médecins « pionniers » dans le domaine des anomalies du développement embryon-fœtal a permis l'émergence de la fœtopathologie, devenue, depuis, partie intégrante du diagnostic prénatal. L'enseignement et la formation continue sont organisés par la SoFFœt : DU de fœtopathologie, devenu en 1999 DIU de pathologie fœtale et placentaire, organisé sur 2 ans initialement par 8 Universités réduites à 5 en 2016 (Bordeaux, Lyon, Paris V, Paris VII et Rouen). La France est ainsi le seul pays qui dispense une formation universitaire dédiée à la pathologie fœtale/néonatale et placentaire accessible à l'ensemble des acteurs de la médecine fœtale, médecins et sages-femmes.

### **DESC : FORMATION PRATIQUE NECESSAIRE**

La création du DESC de type 1 de fœtopathologie en 2006 a permis d'adjoindre une formation pratique au cours de l'internat. Ce diplôme est validé par une épreuve écrite théorique et une épreuve pratique au terme de stages pratiques dans des laboratoires agréés. Ainsi, le DESC offre l'opportunité d'une formation solide en fœtopathologie aux internes issus de plusieurs disciplines (anatomie pathologique, pédiatrie, génétique, gynécologie-obstétrique,

radiologie, ...). La réforme du 3ème cycle des études médicales qui prévoyait initialement la suppression de cette formation en raison du “faible nombre d’inscrits” a affaibli encore la discipline.

## **VERS UNE FORMATION QUALIFIANTE**

Dans une tribune au journal « Médecine Fœtale et Echographie en Gynécologie », Dominique Carles, alors Président de la SoFFœt, rappelait déjà la situation délicate de l’examen fœtopathologique en France, sa valeur médicale pour les couples et pour les praticiens impliqués dans le diagnostic prénatal et le conseil génétique. Dans l’optique de reconnaissance de l’acte, la SoFFœt se prononçait pour que l’examen « **devienne un acte réservé, pratiqué par des médecins agréés ou qualifiés, un souhait cohérent avec l’effort de formation déployé par la société en collaboration avec les universités partenaires** ». Avec la réforme du 3ème cycle des études médicales, les formations spécialisées deviennent qualifiantes. Ainsi, la **formation spécialisée en fœtopathologie actée dans le cadre de la réforme du 3ème cycle des études médicales par la création d’une formation spécialisée transversale (FST) de fœtopathologie** devrait aboutir, comme le DESC, à la formation de jeunes praticiens prenant en charge l’examen fœtopathologique dans sa globalité.

Cependant, les demandes d’agrément pour la Fœtopathologie devront s’accompagner de d’attribution de postes dédiés pour permettre la réalisation d’un semestre complet en Fœtopathologie, ainsi que de postes d’AHU dédiés.

***L’attribution de postes de formation dédiés (internes, AHU) est un point capital pour assurer la formation et le recrutement de jeunes fœtopathologistes.***

## **MULTIDISCIPLINARITE : UNE PARTICULARITE FRANÇAISE**

Une enquête auprès des membres de la SoFFœt en mai 2016 a montré **qu’un fœtopathologiste non anatomopathologiste**

**participait à l'activité de Fœtopathologie dans 50 % des sites**, leur contribution allant de 10% à 100% de l'activité du site. Cette même enquête a montré que les anatomopathologistes exerçant la Fœtopathologie souhaitaient maintenir la transversalité dans 75% des cas. La principale réticence concerne la prise en charge partielle des examens par des fœtopathologistes non ACP (examens macroscopiques seulement), mais dans la presque totalité de ces centres, l'expérience est basée sur des médecins titulaires du DIU n'ayant qu'une activité partielle pour assurer la continuité, souvent non formés en histologie (DIU et non DESC).

**Le maintien de la multidisciplinarité** est aussi très largement souhaité par les acteurs de la médecine périnatale (enquête CPDPN 2016 : 95%). La FST de Fœtopathologie sera ainsi accessible aux internes des DES d'anatomie et cytologie pathologique, de génétique, de gynécologie-obstétrique, de radiologie et de pédiatrie comme l'était le DESC. Cette diversité est considérée comme un atout au sein de la SoFFœt, consciente que la discipline nécessite des connaissances complémentaires en histologie, embryologie, physiopathologie de la grossesse et en génétique.

**Cette multidisciplinarité a cependant complexifié la structuration de l'activité, par l'absence d'interlocuteur unique auprès de nos tutelles.** D'autre part, **le constat demeure décevant après 10 ans d'expérience du DESC** : beaucoup de praticiens formés n'exercent pas la fœtopathologie ou seulement à temps très partiel. Les raisons sont principalement :

- Pour les praticiens exerçant dans un service d'ACP, les autres activités du service priment sur celles de Fœtopathologie et le temps dédié à l'activité de Fœtopathologie est progressivement réduite.
- Seuls deux services d'anatomopathologie ont à ce jour attribué un poste à un fœtopathologiste non ACP, en dépit d'un DESC validé.
- Les postes offerts sont souvent des postes non titulaires (vacations, PHC) ou temps partiel, sans perspective de titularisation et encore moins de carrière universitaire, rendant l'activité peu attractive.

Les jeunes, bien que formés, renoncent à exercer la Fœtopathologie et s'orientent vers d'autres spécialités plus attractives (par exemple la médecine légale), en raison des conditions d'exercice et des perspectives offertes.

***La structuration et la création d'UF autorisant le recrutement des praticiens formés en Fœtopathologie issus de toutes disciplines permettra la distribution de moyens et postes dédiés à l'activité (internes, AHU, postes statutaires, techniciens, secrétaire), sans concurrence avec les autres activités d'un service, avec des perspectives de titularisation et de carrière universitaire qui devraient augmenter l'attractivité de la discipline.***

***Il est urgent d'adosser la Fœtopathologie à des structures reconnues, financées et dotées de moyens spécifiques, ayant pour mission de prendre en charge l'ensemble des EFP des CPDPN ainsi que des maternités en réseau, afin d'améliorer et homogénéiser la prise en charge de la pathologie fœtale et placentaire sur le territoire national.***

## RESUME DES PROPOSITIONS DE LA SOFFCET

La fœtopathologie constitue une activité **hautement spécialisée** indispensable au fonctionnement des CPDPN et pour la prise en charge des décès *in utero* et périnataux sur le territoire. Les sites de fœtopathologie répondent aux **missions d'expertise et de recours de centres de références**. Le réseau de praticiens dans son ensemble, sous l'égide de la SoFFœt répond **aux missions d'enseignement, de formation, et de recherche en Fœtopathologie**. Afin de garantir la qualité de prises en charge des EFP sur le territoire et son accès à tous, **la mise en place de structures référentes individualisées est indispensable**. L'ensemble des mesures proposées permettrait un accès égal aux examens fœtopathologiques, quantitatif et qualitatif, et sur tout le territoire, sans perte de chance de diagnostic pour les échecs de grossesse et la prise en charge des couples.

### 1/ STRUCTURATION

- Unités individualisées (fonctionnelles ou administratives)
- Centres labellisés, de référence ou d'expertise
- Moyens dédiés, dotation fléchée en fonction de l'activité
- Sur sites des CPDPN, une unité de fœtopathologie éventuellement possible pour deux CPDPN en fonction de l'activité.

#### **Cahier des charges :**

- Plateaux techniques d'histologie, radiographies sur site
- Possibilité de congélation (plateforme de ressources biologiques)
- Minimum 2 praticiens formés : DIU, DESC ou FST
- Équipes multidisciplinaires encouragées
- Au moins un anatomopathologiste dans l'équipe
- Pas de seuil d'activité mais structuration en réseau avec un centre référent si activité < 100/an
- Répondre aux besoins du CPDPN + maternités de son réseau
- Participer aux réunions hebdomadaires du/des CPDPN, aux réunions de concertation pluridisciplinaires
- Assurer sa formation continue en fœtopathologie
- Développer des liens avec les activités de recherche

### 2/ FINANCEMENTS EXISTANTS

#### **Réévaluation urgente de l'acte CCAM**

- 3 forfaits proposés :
  - examen externe et radios sans autopsie 85 euros
  - examen fœtopathologique avec autopsie 800 euros
  - examen neuropathologique fœtal 500 euros
- Ajouter une consultation spécialisée CS
- Frais de chambres mortuaires 200 euros
- Frais de transport à budgétiser

### MERRI fœtopathologie

- Prendre en compte l'ensemble des EFP réalisés (IMG, MFIU, FCS tardives -tout âge)
- Distribution en fonction de l'activité de fœtopathologie des centres
- Informations claires et transparentes sur les modalités de distribution de la MERRI « mort-nés », indépendantes des centres MIN, et de la MERRI MIN.

### Plan Maladies Rares 3

La contribution de la fœtopathologie aux maladies rares est reconnue par les acteurs de la périnatalité, les CRM au sein de la FSMR ANDDI-rares et les associations de malades, et le Plan Maladies Rares 3. Quelle que soit la structuration des centres de fœtopathologie qui sera proposée, **leur coordination** sera nécessaire pour poursuivre et développer les missions diagnostiques, d'enseignement, de formation et de recherche en fœtopathologie, en lien avec les filières de Santé et en particulier **AnDDI-Rares**. La **saïsie des fœtus dans BAMARA** à la suite de CEMARA par les unités de fœtopathologie doit être anticipée et organisée.

## 3/ HARMONISATION DES PRATIQUES

- Outre le protocole HAS, l'établissement d'un **guide de bonnes pratiques ou des recommandations professionnelles semble nécessaire** afin d'harmoniser la prise en charge et les indications de l'EFP.
- La dotation de moyens financiers, matériels et humains permettrait de consolider les équipes, de rendre attractive la discipline, et pouvoir ainsi appliquer les recommandations HAS, mais aussi d'**harmoniser les délais de rendu des examens et d'améliorer l'offre de soins** et sa qualité en prenant en charge l'ensemble des EFP sur le territoire.
- La cotation juste de l'acte permettrait l'**harmonisation des tarifs et conventions** sans fragiliser les établissements et sans surcoût pour les couples.

## 4/ DEMOGRAPHIE MEDICALE

### Une formation qualifiante

La formation qualifiante via la FST doit s'accompagner de l'attribution de postes d'internes et d'AHU dédiés à la formation des futurs fœtopathologistes sur les sites avec agrément.

### Améliorer les conditions de travail

Temps technique et de secrétariat adapté à l'activité  
Nouvelle formation à discuter : assistant fœtopathologiste (technicien spécialisé)

### Améliorer la charge de travail

1 ETP / 100 fœtus, 400-600 examens placentaires / et fausses couches spontanées  
Temps technique et secrétariat dédiés à l'activité

### Améliorer l'attractivité, pérennisation des postes

Création d'Unités Fonctionnelles et de postes statutaires dédiés  
Possibilité de carrière universitaire

## REFERENCES

- Nesmmann Catherine. Qu'est-ce que la fœtopathologie ? Revue Française des laboratoires, N° 301, mars 1998
- Etat des lieux du diagnostic prénatal en France, Rapport de l'agence de Biomédecine, version du 11.02.2008, [www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)
- Ernst Linda, A pathologist's perspective on the perinatal autopsy, Seminars in Perinatology 2015, 39: 55-63.
- Gissler et al. & Euro-Peristat group. Perinatal health monitoring in Europe: results from the EURO-PERISTAT project. Informatics for Health & Social Care March 2010; 35(2): 64–79
- Khoshnood et al., Registres de malformations congénitales : un outil pour la surveillance, la recherche et l'évaluation des actions de santé, Bull. Acad. Natle Méd., 2013, 197-2, 329-341
- Laussel-Riera A. et al. Value of fetopathological examination in medical abortions: comparison of prenatal diagnosis and autopsy results of 300 fetuses. Ann Pathol, 2000, 20, 6, 549-557
- Akgun H et al. Correlation between prenatal ultrasound and fetal autopsy findings in fetal anomalies terminated in the second trimester. Prenat Diagn 2007, 27 : 457-462
- Picone O et al. Correlation between referral ultrasound with suspected foetal anomalies and autopsy examination in two prenatal diagnosis centres. Impact of the routine use of 3D/4D scan. Prenat Diagn 2008,28, 191-196
- Delezoide Anne Lise, Examen fœtopathologique après décès fœtal - Le droit aux soins en médecine prénatale: Actualités scientifiques, éthiques et juridiques , Editions Darroz, 2011, p.135-142.
- Thayyil S et al. Post mortem magnetic resonance imaging in the fetus, infant and child: a comparative study with conventional autopsy (MaRIAS Protocol). BMC Pediatr. 2011 Dec 22;11:120.
- Cohen MC et al. Less invasive autopsy: benefits and limitations of the use of magnetic resonance imaging in the perinatal postmortem. Pediatr Dev Pathol 2008, 11, 1-9
- Griffiths PD et al. Post-mortem MRI as an adjunct to fetal or neonatal autopsy. Lancet 2005, 365:1271-73
- Thayyil S et al. Post-mortem MRI versus conventional autopsy in fetuses and children: a prospective validation study. Lancet 2013 Jul 20;382(9888):223-33. Recommandations de la Haute Autorité de Santé. Protocole type d'examen autopsique fœtal ou néonatal – juin 2014, Ann Pathol, 2015, 34, 415-433
- Rapport Académie Nationale de Médecine : les autopsies médico-scientifiques sont indispensables au progrès médical. Séance du 7 avril 2015
- Sinard JH. Accounting for the professional work of pathologists performing autopsies. Arch Pathol Lab Med 2013, 137:228–232
- Pacheco MC , Reed RC. Pathologist effort in the performance of fetal, perinatal and pediatric autopsies. Arch Pathol Lab Med 2017 ;141, 209 – 214
- Rapport CME/DPM sur l'organisation de l'embryofœtopathologie à l'APHP, 2006

|                           |   |
|---------------------------|---|
| ATTIE-BITACH Tania        | Unité d'Embryofœtopathologie<br>GH Necker-Enfants Malades, Paris  |
| AZIZA Jacqueline          | Département de Pathologie<br>IUCT-Oncopole Toulouse               |
| BENETEAU Claire           | Service de Génétique, CHU Nantes                                  |
| BLESSON Sophie            | Service de Génétique Médicale, CHU Tours                          |
| COLLARDEAU-FRACHON Sophie | Centre de Pathologie Est, CHU Lyon                                |
| GUIMIOT Fabien            | Unité de Biologie du Développement<br>Hôpital Robert Debré, Paris |
| JOUBERT Madeleine         | Service d'Anatomie et Cytologie<br>Pathologiques, CHU Nantes      |
| LOGET Philippe            | Service d'Anatomie et Cytologie<br>Pathologiques, CHU Rennes      |
| MECHLER Charlotte         | Service d'Anatomie et Cytologie<br>Pathologiques, GHU Paris Nord  |
| MOLIN Arnaud              | Service de Génétique, CHU Caen                                    |
| PELLUARD Fanny            | Unité de fœtopathologie, CHU Bordeaux                             |
| SAINT-FRISON Marie-Hélène | Unité de Biologie du Développement<br>Hôpital Robert Debré, Paris |

#### GRUPE DE RELECTURE

|                   |   |
|-------------------|---|
| BENACHI Alexandra | Service de Gynécologie -Obstétrique<br>Hôpital Antoine Béchère, Paris<br>Présidente de la <b>Fédération des CPDPN</b>       |
| BONNEAU Dominique | Service de Génétique, CHU d'Angers<br>Président 2008-2010 de la <b>Fédération<br/>Française de Génétique Humaine (FFGH)</b> |
| LAQUERRIERE Annie | Service d'Anatomie et Cytologie<br>Pathologiques, CHU de Rouen<br>Présidente 2010-2014 <b>SoFFœt</b>                        |
| RAZAVI Ferechte   | Unité d'Embryofœtopathologie<br>GH Necker-Enfants Malades, Paris<br>Présidente 2004-2008 <b>SoFFœt</b>                      |

#### MERCI A :

Mr Roger Tanguy, responsable de la chambre mortuaire du CHU de Rennes

---



