



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RAPPORT D'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

Echographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

Date de validation par le collège : 26 avril 2012

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr et sur www.ansm.fr

Haute Autorité de Santé

Service documentation – Information des publics

2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 35

Sommaire

Abréviations	5
Introduction : saisine, contexte et enjeux	6
1. Méthode	8
1.1 Réalisation d'un « produit court » HAS selon la procédure « réponse rapide »	8
1.2 Méthode adoptée	8
1.3 Recherche documentaire	9
1.4 Sélection des documents	9
1.5 Représentants auditionnés	9
1.5.1 Identification	9
1.5.2 Composition	10
1.5.3 Déclaration d'intérêts	10
1.5.4 Recueil de la position argumentée des représentants auditionnés	10
1.6 Processus d'élaboration et de validation	12
2. Synthèse documentaire : aspects techniques et recommandations pour la pratique des échographies à visée médicale et non médicale	13
2.1 Sélection documentaire relative à cette section	13
2.2 Rappels physiques et techniques sur les échographies et effets biologiques des ultrasons	13
2.2.1 Principes généraux des échographies	13
2.2.2 Effets biologiques des ultrasons	13
2.3 Rappels sur l'usage médical de l'échographie anténatale	14
2.3.1 Recommandations déjà émises par la HAS	14
2.3.2 Recommandations du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal	14
2.3.3 Recommandations issues du Royaume-Uni	17
2.3.4 Données épidémiologiques sur la réalisation des échographies fœtales anténatales à visée médicale : nombre d'échographies par grossesse en France	18
2.4 Échographie non médicale	19
2.4.1 Terminologie et techniques utilisées	19
2.4.2 Descriptions des pratiques de l'échographie non médicale	19
3. Analyse juridique	38
3.1 Questions abordées	38
3.2 Synthèse de la littérature et problématique	38
3.2.1 Recherche d'une définition juridique des échographies médicales et non médicales	38
3.2.2 Compétences requises juridiquement pour pratiquer l'échographie fœtale	40
3.2.3 Réglementation appliquée aux appareils échographiques	40
3.2.4 Les données collectées lors d'une échographie non médicale sont-elles conservées ? Existe-t-il une obligation de déclaration à la CNIL ?	47
4. Synthèse documentaire : dimensions en débat sur la visualisation du fœtus sans finalité médicale au cours d'échographies médicales ou non médicales	48
4.1 Articles identifiés	48
4.2 Synthèse des documents étudiés et problématiques	48
4.2.1 Introduction : positionner une échographie fœtale comme médicale ou non médicale	48
4.2.2 Échographies fœtales médicales : objectifs, effets et attentes	49
4.2.3 Différentes interprétations du principe ALARA	51
4.2.4 Critiques concernant l'usage de l'argument du principe ALARA par les sociétés savantes et organisations médicales	56
4.2.5 Les opérateurs d'échographie fœtale doivent-ils nécessairement être médecins ou sages-femmes ?	58
4.2.6 Conclusion : évolution d'une demande et nécessité d'un débat social	59

5.	Synthèse des auditions	60
5.1	Auditions de représentants d'organisation de professionnels de santé	60
5.1.1	Définition de l'échographie fœtale en tant qu'acte médical	60
5.1.2	L'échographie fœtale médicale	60
5.1.3	L'échographie fœtale sans visée médicale	61
5.1.4	Conclusions	61
5.2	Auditions de représentants d'organisations d'usagers	61
5.2.1	L'existence d'une demande	61
5.2.2	Critique des messages présents sur les sites des centres d'échographie non médicale	61
5.2.3	L'importance d'une information cohérente sur l'échographie de manière générale et pour un choix éclairé concernant les échographies non médicales en particulier	62
5.2.4	L'impact des échographies	62
5.2.5	L'existence d'une offre « non médicale » chez les professionnels de santé	62
5.2.6	La nécessité d'encadrer les centres d'échographie non médicale	62
5.3	Auditions de représentants du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales	62
6.	Discussion et synthèse	64
6.1	L'échographie en tant qu'acte médical : une définition en deux points	64
6.2	Compatibilité	64
6.2.1	Interdiction déontologique de pratiquer la médecine comme un commerce	64
6.2.2	Interactions entre échographies à visée médicale et sans visée médicale	65
	Avis de la HAS	69
	Annexe 1. Saisine	70
	Annexe 2. Avis AFSSAPS	71
	Annexe 3. Index thermique et index mécanique et utilisation des échographies selon le principe ALARA	73
	Annexe 4. Stratégie de recherche documentaire	76
	Annexe 5. Recommandations en matière de formation des opérateurs	79
	Annexe 6. Fiche d'information CNTEP / version courte	82
	Annexe 7. Document d'information parturiente CNTEP / version longue	83
	Annexe 8. Fiche d'information parturiente du CNGOF	85
	Annexe 9. Contrôle de qualité des dispositifs	86
	Annexe 10. Informations générales données sur les sites Internet des centres d'échographie commerciale	87
	Annexe 11. Messages à caractère publicitaire sur les sites des centres d'échographie non médicale	90
	Annexe 12. Tarifs et prestations des échographies fœtales non médicales	91
	Annexe 13. Article R. 5211-17 du Code de la santé publique	92
	Annexe 14. Synthèse de l'audition du CFEF	93
	Annexe 15. Synthèse de l'audition du SFR	95
	Annexe 16. Synthèse de l'audition du CNGOF	97
	Annexe 17. Synthèse de l'audition du CNOM	99
	Annexe 18. Synthèse de l'audition du CNOSF	102
	Annexe 19. Synthèse de l'audition du CIANE	105
	Annexe 20. Synthèse de l'audition d'UFC - Que Choisir	108
	Annexe 21. Synthèse de l'audition de l'UNAF	110
	Annexe 22. Synthèse de l'audition du SNITEM	112
	Annexe 23. Participants	114
	Annexe 24. Fiche descriptive	115
	Liste des tableaux	116
	Bibliographie	117

Abréviations

AFSSAPS / ANSM	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AIUM	<i>American Institute of Ultrasound in Medicine</i>
AMA	<i>American Medical Association</i>
ASUM	<i>Australian Society for Ultrasound in Medicine</i>
BMUS	<i>British Medical Ultrasound Society</i>
CEPPIM	Collège d'évaluation des pratiques professionnelles en imagerie médicales
CERF	Collège des enseignants de radiologie de France
CFEF	Collège français d'échographie fœtale
CIANE	Collectif interassociatif autour de la naissance
CNGOF	Collège national des gynécologues et obstétriciens français
CNOM	Conseil national de l'Ordre des médecins
CNOSF	Conseil national de l'Ordre des sages-femmes
CNTE	Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal
DIU	Diplôme interuniversitaire
DPC	Développement professionnel continu
DU	Diplôme universitaire
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
ECMUS	<i>European Committee of Medical Ultrasound Safety</i>
EFSUMB	<i>European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology</i>
EPP	Évaluation des pratiques professionnelles
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HPA	<i>Health Protection Agency</i>
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
ISUOG	<i>International Society of Ultrasound in Obstetric and Gynecology</i>
SFR	Société française de radiologie
SGOC	<i>Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada</i>
SNITEM	Syndicat national de l'industrie des technologies médicales
UFC-Que Choisir	Union fédérale des consommateurs - Que Choisir
UKAS	<i>United Kingdom Association of Sonographers</i>
UNAF	Union nationale des associations familiales
WFUMB	<i>World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology</i>

Introduction : saisine, contexte et enjeux

Saisine

Ce rapport a été rédigé en réponse à une saisine du Premier ministre du 2 janvier 2012 sur les pratiques des échographies fœtales à visée non médicale (cf. annexe 1).

L'AFSSAPS/ANSM a été sollicitée pour établir une expertise préalable à un éventuel encadrement voire interdiction de ces pratiques, et a examiné en particulier la question du risque sanitaire.

La HAS, de son côté, a été saisie pour « apporter sa contribution [...] plus particulièrement sur la définition de l'échographie en tant qu'acte médical et sa compatibilité avec les pratiques commerciales constatées ».

Les conclusions de ce travail étaient souhaitées pour la fin du premier trimestre 2012.

Contexte

L'Académie nationale de médecine, puis l'AFSSAPS/ANSM avaient (en 2004 et 2005) émis des positions déconseillant fortement aux parturientes d'avoir recours à la pratique d'échographie à usage non médical, l'argument central étant celui de « l'existence d'un risque potentiel » (1) du fait de l'absence de « données scientifiques sur les effets biologiques engendrés par ce type de pratique » (2). Début décembre 2012, le Collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) a interpellé les pouvoirs publics par l'intermédiaire d'un communiqué de presse (3), demandant l'interdiction de la pratique des échographies commerciales sans visée médicale, en reprenant les arguments évoqués en 2004 et 2005, et résumant : « Le bon sens indique que le fœtus fragile ne doit pas être exposé inutilement et de façon prolongée aux ultrasons ».

Enjeux

Les enjeux de cette saisine sont multiples, au croisement des problématiques de santé et de société. Trois dimensions se dégagent en première analyse : médico-technique, légale et économique.

Sur le plan médico-technique, la question porte sur la définition ou la modification des bonnes pratiques médicales au regard du principe de précaution ou de prévention appliqués au champ de la santé. Il s'agira de la précaution si les risques des échographies fœtales sont jugés hypothétiques, et de prévention s'ils sont jugés avérés (même avec une faible probabilité).

Sur le plan légal, il apparaît nécessaire de rappeler le ou les cadre(s) juridique(s) réglementant la pratique des échographies fœtales et d'identifier d'éventuels vides juridiques.

Sur le plan économique, il convient de délimiter la frontière entre d'une part, le champ sanitaire de la pratique de l'échographie fœtale relevant de la solidarité nationale, et d'autre part, le champ non sanitaire relevant des pratiques commerciales, de la liberté de choix des consommateurs, tout en garantissant la protection de leur santé. Par ailleurs, les conclusions du rapport, conjuguées à celles qui sont rendues par l'AFSSAPS/ANSM et d'autres interlocuteurs éventuels, auront un impact potentiel important sur un marché peut-être amené à se développer.

La Haute Autorité de Santé mesure à quel point les différents enjeux de cette saisine touchent à des questions de choix de société, et ne peuvent être embrassés par la seule analyse médico-technique.

Choix d'orientation pour la réponse

Pour répondre à la saisine dans le temps imparti, la HAS a concentré son travail sur les axes suivants :

- axe 1 : pratiques de l'échographie fœtale à visée médicale et/ou sans visée médicale par des professionnels médicaux (médecins, sages-femmes) : description des pratiques, normes et recommandations professionnelles et attentes des usagers ;
- axe 2 : pratiques de l'échographie fœtale sans visée médicale par des opérateurs non médicaux : descriptions des pratiques, positions des organismes de santé en France et à l'étranger et attentes des usagers ;
- axe 3 : aspects juridiques et réglementaires. Il s'agit de comprendre précisément et de décrire sur le plan juridique ce qui aujourd'hui est ou n'est pas encadré au niveau de l'utilisation des appareils d'échographie pour acquérir des images fœtales ;
- axe 4 : réflexions et débats sur les pratiques de l'échographie fœtale lorsqu'elle est utilisée à des fins de visualisation d'images sans utilité diagnostique ou de dépistage.

1. Méthode

1.1 Réalisation d'un « produit court » HAS selon la procédure « réponse rapide »

Les conditions de la saisine répondent aux caractéristiques suivantes :

- délai de réponse très contraint (trois mois) ;
- question large, mais compatible avec une production courte, dans la mesure où des périmètres d'approches sont bien définis ;
- nécessité d'une réponse adaptée à la nature de la demande et au contexte particulier (enjeux sociétaux, frontières entre pratiques médicales et non médicales).

Il a donc été proposé de mettre en œuvre la procédure de réponse rapide telle que validée par le Collège de la HAS en septembre 2011.

1.2 Méthode adoptée

La méthode adoptée pour répondre aux questions énoncées dans le chapitre précédent est la suivante :

- recherche bibliographique permettant d'informer les quatre axes de questions énoncées dans le chapitre suivant. Les détails figurent dans le chapitre 1-3. Cette recherche comporte trois parties distinctes :
 - aspects techniques, synthèse de recommandations de bonnes pratiques, description de l'offre en matière d'échographie non médicale en France,
 - aspects juridiques,
 - aspects relatifs aux éléments en débat sur la pratique des échographies à visée médicale et à visée non médicale,
- audition de représentants d'instances considérées comme parties prenantes importantes concernant les questions posées dans la saisine ;
- production d'une synthèse et de conclusions.

Note de méthode sur le choix des représentants auditionnés

Comme indiqué dans la note d'orientation, la méthode choisie et validée en Commission d'évaluation économique et de santé publique (14 février 2012) tient compte du format « produit court » de la production en réponse à la saisine.

Les questions posées sur la définition et la compatibilité des échographies fœtales à visée médicale et non médicale sont à portée vaste sur le plan social et économique, et relèveraient, dans l'idéal, d'une étude incluant une consultation publique.

Une telle consultation n'est pas possible dans les temps impartis pour instruire la saisine.

Ainsi, il a été décidé sur le plan méthodologique d'entendre sous la forme d'audition, un ou plusieurs représentants :

- d'organisations professionnelles médicales : Conseil national de l'Ordre des médecins, Conseil national de l'Ordre des sages-femmes, Collège national des gynécologues-obstétriciens, Société française de radiologie, Collège français d'échographie fœtale ;
- d'association d'usagers ou de consommateurs : UFC - Que Choisir, Union nationale des associations familiales, Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE) ;
- du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM).

Il s'agit en effet de recueillir des positions ordinales, compte tenu de l'importance déontologique et éthique de la question abordée ; les représentants des opérateurs d'échographie médicale pour

rendre compte de la pratique, de la compréhension des enjeux théoriques et des perceptions de terrain ; des représentants d'usagers (dont l'existence de la demande a un impact sur les pratiques médicales et non médicales de l'échographie fœtale) ; les représentants d'industriels manufacturiers de dispositifs médicaux d'échographie pour ce qui concerne leur connaissance technique, des acquéreurs de ces dispositifs et du marché. Le choix de ces représentants tient compte de l'orientation de la saisine dont les pratiques médicales constituent la porte d'entrée.

Les points de vue de chacun de ces différents représentants auditionnés sont clairement marqués – en particulier pour les professionnels de santé et les industriels. Les premiers ont ainsi publiquement pris position en défaveur de la pratique d'échographies fœtales à visée non médicale et les seconds ont un intérêt direct dans la commercialisation des échographes.

La méthode retenue prend acte de l'importance de ces différents points de vue sans chercher à fonder un consensus. C'est la raison pour laquelle elle repose sur l'audition de représentants (qui pourront avoir des conflits d'intérêt au sens du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS » du 3 mars 2010), dont la connaissance des pratiques de l'échographie obstétricale constitue un atout majeur pour la production de cet avis et de la description de leurs positions. Par ailleurs, eu égard aux délais courts de réalisation de cet avis, la méthode ne saurait garantir l'exhaustivité de la représentation des points de vue.

1.3 Recherche documentaire

La stratégie de recherche documentaire figure en annexe 4.

1.4 Sélection des documents

La sélection des documents propre à chaque partie est explicitée dans chacune d'entre elles dans la suite du document.

1.5 Représentants auditionnés

1.5.1 Identification

Les présidents des instances choisies pour le recueil de position lors d'auditions ont été sollicités pour désigner des représentants. Toutes les instances sollicitées ont désigné un ou deux représentants.

1.5.2 Composition

Organismes	Nom des représentants
Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF)	M. Jacques LANSAC
Collège français d'échographie fœtale (CFEF)	M. Nicolas FRIES
Société française de radiologie (SFR)	M. Guillaume GORINCOUR
Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM)	M ^{me} Isabelle BOHL
Conseil national de l'Ordre des sages-femmes (CNOSF)	M. Alain BISSONNIER M ^{me} Marie-Josée KELLER
Usagers : Collectif interassociatif « autour de la naissance » (CIANE)	M ^{me} DUCROUX-SCHOUWEY
Union nationale des associations familiales (UNAF)	M ^{me} Nathalie TELLIER
Association UFC - Que Choisir	M. Cédric MUSSO
Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)	M ^{me} Stéphanie GORGEARD M. Jean-Bernard SCHROEDER

1.5.3 Déclaration d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêt des représentants sollicités pour audition dans le contexte de la méthode choisie ont été examinées et validées par le bureau de la CEESP le 29 février 2012 et sont consultables sur le site de la HAS (www.has-sante.fr). Ces déclarations ont été analysées et il a été décidé de recueillir la position de ces représentants sous forme d'auditions.

1.5.4 Recueil de la position argumentée des représentants auditionnés

Les représentants auditionnés ont été entendus dans la semaine du 5 au 9 mars 2012, selon une approche d'entretien semi-directif, sur la base de la trame des questions ou des thèmes suivants.

► Pour les représentants d'organisation de professionnels de santé

- Environnement et conditions de réalisation des actes d'échographie fœtale.
- Formation, qualification et compétences des opérateurs.
- Dimensions médicales et non médicales de la pratique des échographies fœtales.
- Information aux parturientes sur les objectifs, les contenus et les modalités des échographies fœtales.
- Questions déontologiques soulevées par les dimensions non médicales des échographies fœtales.
- Position de votre instance vis-à-vis du constat de l'existence d'entreprises de services produisant des images fœtales par échographie à visée non médicale.
- Faut-il conserver des informations concernant le déroulement de l'examen (fréquence des ultrasons, durée, zone exposée, nombre d'échographie) pour chaque patiente ?

► Pour les représentants d'organisations d'usagers / de consommateurs

- Quel est le degré d'information dans la population générale et en particulier chez les femmes enceintes sur l'intérêt et les objectifs du suivi échographique de la grossesse ?
- Quelles sont les attentes et les demandes s'agissant notamment des aspects « non strictement médicaux » lors de la pratique d'échographies fœtales, pendant le suivi médical ? NB : par « aspects non strictement médicaux », on entend ici d'une part tout ce qui concerne la visualisation du fœtus pendant l'examen, photos-souvenir, film, etc. mais aussi par ailleurs ce qui concerne la relation avec le médecin ou la sage-femme, le temps consacré à l'examen et aux échanges autour de l'échographie, du déroulement de la grossesse, etc.

- Avez-vous des informations sur l'évolution de la demande du public concernant la réalisation des échographies à visée non médicale ?
- Avez-vous connaissance du développement des entreprises (ou cabinets médicaux) qui proposent des échographies fœtales à visée non médicale (échographies souvenir) ? Ce développement répond-il à des attentes spécifiques des futurs parents ? Si oui, quelles seraient ces attentes ?
- Quel est selon vous le degré de connaissance et d'information du public sur l'état de la science concernant les risques potentiels de l'exposition aux ultrasons (risque non avéré), notamment les avis de l'Académie de médecine et de l'AFSSAPS (2004 et 2005, respectivement) ? Cette information est-elle compréhensible pour le public ? Est-elle correctement diffusée ? Intéresse-t-elle les futur(e)s mères / parents ?
- Quels sont les principaux messages publicitaires vantant ce type d'examen ?

► **Pour les représentants du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)**

- Les échographes :
Quels sont les types d'équipement sur le marché ? Comment sont-ils classés ? Quelle est la part de vente pour chacun des types d'équipement ? Quelles sont les obligations d'affichage des équipements concernant les index mécaniques et thermiques ? Quel aspect technique privilégiez-vous sur les échographes commerciaux ?
- Les clients :
Comment décrire la typologie des clients : professionnels de santé en cabinet, hôpitaux et cliniques, entreprises à caractère non sanitaire, particuliers ? Quelle est la distribution quantitative de ces ventes et leur évolution depuis cinq ans ?
- Les conditions de vente, l'évolution de la demande :
Existe-t-il des conditions réglementaires à remplir pour faire l'acquisition d'un échographe ? Toute personne ou toute entreprise peut-elle s'en procurer ? Existe-t-il une évolution de la demande concernant la performance des appareils en matière d'acquisition d'images fœtales à visée non médicale ?
- Le manuel utilisateur et la formation :
Existe-t-il une réglementation relative aux mentions obligatoires devant figurer sur les notices d'utilisation ? Si oui, quelles sont-elles ? Les mentions sur les précautions d'emploi et d'utilisation nous intéressent particulièrement. À quoi les fournisseurs sont-ils tenus en termes d'information et de formation vis-à-vis des acquéreurs ? Les fournisseurs d'échographes proposent-ils optionnellement des formations à l'acquisition d'images fœtales à visée non médicale (esthétique de l'image à des fins de souvenir, etc.) ?
- L'évolution des caractéristiques des appareils :
Quelles sont les principales évolutions techniques actuelles des caractéristiques des échographes, notamment en termes de puissance délivrée par les sondes, d'index thermique et d'index mécanique ?

1.6 Processus d'élaboration et de validation

Les services en charge de la préparation du rapport sont présentés en annexe 24. Le processus d'élaboration et de validation du document a comporté les étapes indiquées ci-dessous. Les recommandations émises par les instances de la HAS (Commission puis Collège) en charge du suivi, de l'orientation et de la validation du travail ont été prises en compte aux différentes étapes de l'élaboration de ce document.

Préparation et validation de la note d'orientation (document méthodologique)

- Bureau de la Commission évaluation économique et de santé publique (1^{er} février 2012).
- Sous-commission de la CEESP sciences humaines et sociales (13 février 2012).
- Séance plénière de la CEESP (14 février 2012).

Préparation et validation du rapport

- Bureau de la CEESP (28 mars 2012).
- Diffusion du document de travail par mail aux membres de la Sous-commission sciences humaines et sociales pour avis et commentaires (28 mars au 3 avril 2012).
- Séance plénière de la CEESP (10 avril 2012).
- Séance préparatoire du Collège de la HAS (11 avril 2012).
- Diffusion du document de travail par mail aux membres de la CEESP pour commentaires et validation (18 avril au 24 avril 2012).
- Séance délibérative du Collège de la HAS pour validation finale (26 avril 2012).

2. Synthèse documentaire : aspects techniques et recommandations pour la pratique des échographies à visée médicale et non médicale

2.1 Sélection documentaire relative à cette section

La recherche documentaire a permis d'identifier 140 références. À la lecture des résumés, 49 ont été sélectionnés pour cette section du rapport. Les articles ou documents issus des sociétés savantes et agences sanitaires ont été inclus selon les thèmes suivants : description des pratiques et recommandations au sujet des échographies fœtales médicales et non médicales. Les articles exclus ont été : d'une part, les articles antérieurs à 2001 ; d'autre part, les articles considérés comme hors champ d'évaluation pour cette section du rapport. Ainsi, pour cette section, tous les articles d'éthique ont été exclus, de même que les revues générales, les études concernant les risques potentiels des ultrasons pendant la grossesse, les articles au sujet de l'intérêt de la technique d'échographie obstétricale en 3D dans le dépistage ou diagnostic médical et les positions publiées d'experts au sujet de l'échographie fœtale non médicale (seuls les articles des sociétés savantes ou agences sanitaires ayant été retenus).

2.2 Rappels physiques et techniques sur les échographies et effets biologiques des ultrasons

2.2.1 Principes généraux des échographies

L'échographie est une technique d'imagerie qui utilise des ondes ultrasonores hautes fréquences pour produire des images d'organes, de tissus ou de flux sanguins à l'intérieur du corps humain. Ces ondes, envoyées par une sonde, sont réfléchies à l'intérieur du corps par les différents tissus présents sur leur trajet. En retour, les ondes ultrasonores réfléchies sont captées par la sonde et un logiciel informatique intégré à l'échographe permet de reconstruire une image de la zone que l'on souhaite visualiser.

L'échographe 3D (trois dimensions) utilise le même principe de fonctionnement et possède les mêmes fonctionnalités qu'un échographe 2D. Il dispose en plus d'une sonde dédiée 3D et d'un logiciel de reconstruction d'images. Ces caractéristiques permettent de reconstruire des images volumiques de la zone explorée à partir des ondes ultrasonores réfléchies dans le corps humain.

Certains échographes ont la capacité de fournir des images 3D en temps réel. Ils sont alors appelés échographes 4D (4).

2.2.2 Effets biologiques des ultrasons

Les deux effets les mieux connus des ultrasons sur les tissus humains qu'ils traversent sont thermiques et mécaniques (cf. annexe 3).

L'effet thermique se traduit par une augmentation de température due à la transformation de l'énergie acoustique des ultrasons en énergie thermique (5). Les ultrasons peuvent provoquer un échauffement tissulaire de quelques degrés Celsius. La sensibilité du fœtus aux élévations de température varie selon l'âge gestationnel. Pendant la période de fermeture du tube neural et de neurogenèse, la sensibilité du fœtus aux effets thermiques des ultrasons est plus importante (6, 7).

L'effet mécanique des ultrasons consiste en une cavitation acoustique : possibilité de formation de bulles par succession de pressions positives et négatives (5). En échographie obstétricale, les effets mécaniques des ultrasons sur l'embryon ou le fœtus sont peu probables (5, 8, 9), parce que l'intestin et les poumons ne contiennent pas d'air *in utero*.

Les effets biologiques des ultrasons en échographie sont d'autant plus importants que le faisceau d'ultrasons est focalisé, que la puissance de sortie de l'échographe est élevée et/ou que le temps d'exposition augmente.

Comme il est impossible de suivre directement la température des tissus exposés aux ultrasons, en particulier des tissus fœtaux, les dispositifs affichent des indicateurs de risque nommés index thermique (IT) et index mécanique (IM).

L'index thermique (IT), le plus important en échographie fœtale, est une « estimation de l'élévation maximale de température qui pourrait survenir dans un tissu chauffé par des ultrasons au cours de l'examen » (10). Il est calculé en temps réel et affiché sur l'écran dès lors qu'il dépasse 1.

Les échographes contemporains s'alignent sur les recommandations issues de la *Food and Drug Administration (FDA)*, imposant un bridage en puissance. Ces limitations concernent la totalité des usages non ophtalmiques (incluant l'usage obstétrical) et ne permettent pas aux dispositifs de délivrer une puissance telle que le *spatial-peak pulse-average intensity* (I_{SPTA}) dépasse 720 mW.cm⁻² et que l'IM ne dépasse 1,9. « Les fabricants sont autorisés à délivrer des dispositifs délivrant un IT supérieur à 6,0 pour des usages non ophtalmologiques, mais doivent justifier pourquoi cela est nécessaire » (4).

Des effets liés aux ultrasons, autres que l'élévation de la température ou la cavitation, peuvent exister, notamment liés aux mouvements induits dans les tissus (*radiation force*) (11).

La puissance effectivement délivrée aux tissus fœtaux dépend, *in fine*, toujours de l'opérateur : le réglage de l'appareil combiné au maniement de la sonde conditionne l'exposition.

2.3 Rappels sur l'usage médical de l'échographie anténatale

2.3.1 Recommandations déjà émises par la HAS

La HAS a déjà émis des recommandations concernant le suivi des grossesses :

- comment mieux informer les femmes enceintes ? (12) ;
- préparation à la naissance et à la parentalité (13) ;
- suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées (14) ;
- évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21 (15).

Ces recommandations (accessibles sur www.has-sante.fr) abordent des recommandations pour le suivi de grossesses standard et dans certaines situations pathologiques. Elles s'appuient notamment sur les recommandations émises par le Comité national technique de l'échographie de dépistage anténatal, devenue Commission nationale de l'échographie obstétricale et fœtale (cf. paragraphe ci-après).

2.3.2 Recommandations du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal

► Le Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal et la Commission nationale de l'échographie obstétricale et fœtale

Le Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal (CNTEP) a été créé en décembre 2001 par le ministère de la Santé, pour promouvoir l'assurance qualité de l'échographie de dépistage prénatal et développer une stratégie d'information du public quant à l'intérêt et aux limites de cet examen. Son nom a changé en 2010, date à laquelle il est devenu la Commission nationale de l'échographie obstétricale et fœtale¹. Cette commission, créée pour une durée de trois ans, a pour mission d'apporter son concours et son expertise, ainsi que de formuler des

¹ Décret n°2010-766 du 7 juillet 2010.

propositions, concernant « la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques publiques en matière d'échographie obstétricale et fœtale ».

Le CNTEP recommande en 2005 (16) notamment les points suivants :

- la définition explicite des modalités d'exercice de l'échographie fœtale ;
- l'instauration d'une démarche qualité guidant la réalisation des échographies fœtales de dépistage ;
- l'intégration de l'échographie fœtale au sein de l'organisation des soins périnataux ;
- la promotion de l'échographie fœtale à l'hôpital public ;
- la mise en place d'un observatoire des pratiques en échographie fœtale ;
- la restauration des listes d'experts judiciaires en diagnostic prénatal et médecine fœtale ;
- des actions d'information du public ;
- le renforcement de l'enseignement de l'échographie fœtale ;
- la poursuite de la réflexion sur les objectifs du dépistage prénatal et de la médecine fœtale.

Le CNTEP a proposé d'une part, une formation des professionnels, et d'autre part, un contrôle de qualité des appareils. Il préconise des procédures et des comptes-rendus standardisés d'échographies de dépistage et les clichés échographiques à effectuer, et a émis des recommandations pour l'information des patientes.

► Rappel de la typologie des échographies fœtales à visée médicale

Se distinguent trois types d'échographie fœtale médicale selon le CNTEP (16) : échographie de dépistage, échographie de diagnostic et échographie focalisée.

Échographie systématique ou de dépistage

Trois examens systématiques sont conseillés dans le suivi d'une grossesse normale :

- au premier trimestre : entre 11 et 13 semaines d'aménorrhée et 6 jours (date du début de grossesse, identification et caractérisation des grossesses multiples, évaluation du risque d'anomalie chromosomique, dépistage de certaines malformations) ;
- au second trimestre : entre 20 et 22 semaines d'aménorrhée (dépistage de certaines malformations) ;
- au troisième trimestre : entre 30 et 32 semaines d'aménorrhée (dépistage des retards de croissance intra-utérins et de certaines malformations, localisation du placenta).

Il est préférable de programmer ces examens au milieu de ces différentes périodes. Ces examens de dépistage échographique de première intention sont réalisés dans le cadre d'un suivi obstétrical de proximité.

Échographie de seconde intention, dite « de diagnostic »

Elle est indiquée lorsqu'un risque élevé d'anomalie morphologique fœtale est identifié par l'anamnèse, qu'une image anormale est suggérée par l'examen de dépistage ou que des difficultés techniques ne permettent pas de mener à bien cet examen. L'objectif de l'échographie est alors d'infirmer ou de confirmer la réalité d'une pathologie fœtale.

Cet examen de seconde intention contribue aussi à préciser la gravité de la pathologie fœtale et à guider la conduite pratique.

Échographie focalisée

Les échographies « focalisées » sont réalisées pour des indications précises, en plus des échographies de dépistage ou de diagnostic et n'ont pas les mêmes objectifs. Ceux-ci sont limités, mais bien définis. Il s'agit d'examens portant sur certains points spécifiques, par exemple la surveillance de la quantité de liquide amniotique en fin de grossesse, l'évaluation du « bien-être » fœtal dans le cadre de la surveillance d'un retard de croissance intra-utérin (Doppler), l'examen du

col utérin. Il faut en rapprocher les examens effectués dans un cadre d'urgence, pour préciser par exemple la vitalité fœtale, la présentation, la localisation placentaire.

Ces échographies focalisées doivent être distinguées des brefs examens informels faits au cours des consultations obstétricales. Selon le CNTEP, leur caractère très restreint n'est pas toujours compris des patientes, qui peuvent confondre avec une étude exhaustive de la morphologie fœtale (16).

► Objectifs de l'échographie fœtale à visée médicale en France

Les objectifs de l'échographie fœtale en santé publique, tels que définis par le CNTEP, sont les suivants (16) :

- diminuer la mortalité et la morbidité périnatales ;
- réduire les handicaps d'origine périnatale ;
- réduire la mortalité maternelle.

► Recommandations concernant les comptes-rendus d'échographie de dépistage

Le CNTEP propose (cf. annexes VII, VIII et IX du rapport de 2005 (16)) trois modèles de compte-rendu d'échographie de dépistage (un pour chaque trimestre) et précise quels clichés sont à joindre aux comptes-rendus. Ces clichés sont des clichés techniques à finalité médicale. Le rapport ne mentionne pas de dimension non médicale pour ces clichés.

Ces trois modèles de compte-rendu ne précisent pas la durée de l'examen, ni les index thermiques. Mais le type de machine utilisée, ainsi que sa première date de mise en circulation, font partie des informations requises dans chaque modèle de compte-rendu selon les recommandations du CNTEP et les exigences de la CNAM (cf. chapitre V Actes utilisant les agents physiques, article premier actes de diagnostic).

► Recommandations concernant l'information des femmes enceintes

Le CNTEP propose en 2005 (16) deux textes de soutien destinés à l'information des femmes. Le premier s'intitule « Information des patientes : document court ». Ce texte comporte la phrase suivante : « Dans les conditions habituelles de l'examen médical, qui peut avoir une durée variable, aucun effet nocif des ultrasons n'a été découvert à ce jour mais la prudence conduit à ne faire d'échographie que pour des raisons médicales, en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic ». Dans le second, intitulé « Texte long », figure une mention identique reprenant la notion de prudence. Ces deux textes sont reportés en annexes 6 et 7 du présent rapport. L'objectif de base du second document est d'éclairer les femmes dans leur choix de passer ou ne pas passer d'échographie. La première des quatre questions formulées en synthèse à cet effet est la suivante : « Est-ce que je tiens absolument à voir mon bébé avant sa naissance ? » (les trois autres questions portent sur le suivi médical de la grossesse).

Le CNGOF (17) a proposé en 1999, avec une révision en 2009 une fiche d'information ayant pour titre « Échographie pendant la grossesse » avec, à la fin de la fiche, la signature du médecin, mais pas celle de la femme. Ce document (cf. annexe 8) n'aborde pas la question des risques de l'échographie, ni d'éventuelles dimensions non médicales.

► Recommandation sur la durée des échographies fœtales

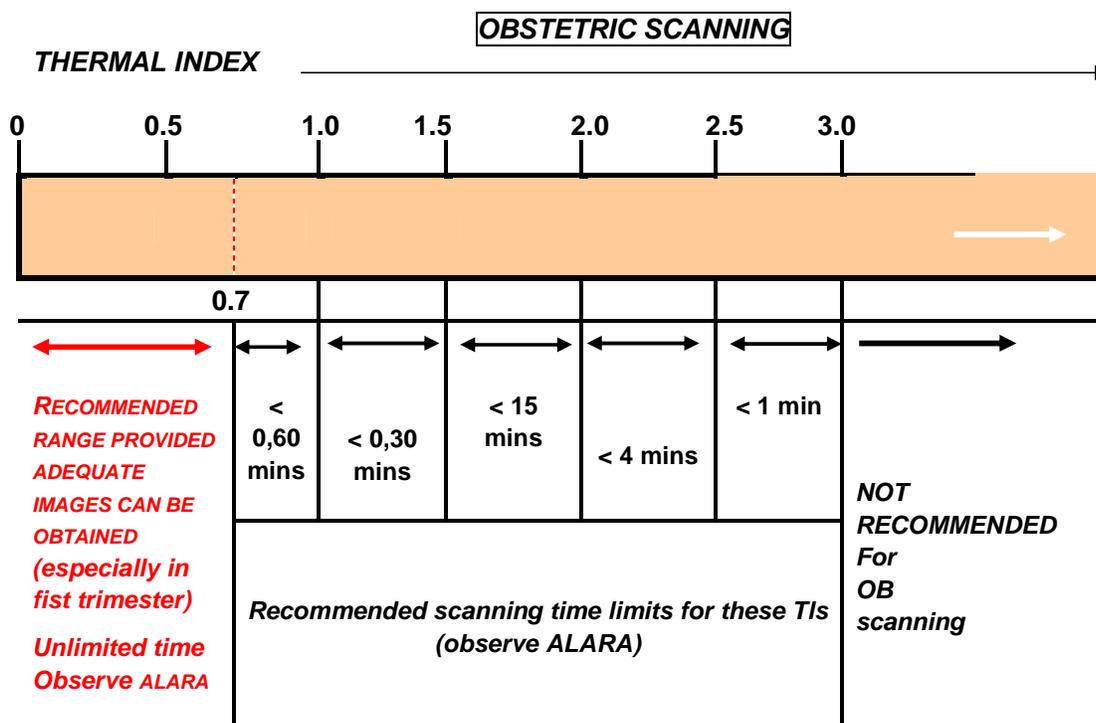
En 2005, le Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal (16) n'a pas émis de recommandations sur la durée des échographies fœtales de dépistage, ni sur celle des échographies de diagnostic. La formule générale suivante impose un principe de minimisation : « Le Comité technique recommande de limiter la fréquence et la durée des examens à ce qui est strictement nécessaire au recueil des informations médicales » (16).

2.3.3 Recommandations issues du Royaume-Uni

Au Royaume-Uni, en 2008, la société savante *UKAS* (18) a recommandé des durées d'échographie obstétricale dans un objectif de démarche qualité (pour prendre correctement les mesures biométriques et ne pas omettre le dépistage d'une anomalie). Ces durées conseillées comprenant l'examen échographique, les explications délivrées à la femme et le temps de rédaction du compte-rendu sont les suivantes :

- pour une échographie de datation de grossesse au 1^{er} trimestre : 20 min ;
- pour une échographie avec mesure de clarté nucale et longueur crânio-caudale au 1^{er} trimestre : 30 min ;
- pour une échographie de dépistage du 2^{ème} trimestre : 30 min ;
- pour une échographie de suivi du 3^{ème} trimestre : 20 min ;
- pour une grossesse connue comme gémellaire : 45 min.

En 2009, la société savante britannique *BMUS* a proposé une durée maximale d'examen échographique obstétrical en fonction des index thermiques et du terme de la grossesse pour respecter le principe *ALARA* : *As Low As Reasonably Achievable* (19) (cf. figure ci-dessous, tirée des recommandations de la *BMUS*).



Monitor TIS up to 10 weeks post-LMP, TIB thereafter

L'agence sanitaire NICE ne recommande que deux échographies de dépistage (aux 1^{er} et 2^{ème} trimestres) dans le suivi d'une grossesse normale. NICE considère en effet que des recherches complémentaires sont nécessaires pour démontrer la valeur diagnostique clinique et le rapport coût/efficacité d'une échographie systématique du 3^{ème} trimestre pour le diagnostic de RCIU (20).

2.3.4 Données épidémiologiques sur la réalisation des échographies fœtales anténatales à visée médicale : nombre d'échographies par grossesse en France

Selon les résultats de l'enquête nationale périnatale effectuée en 2010 en France (21), le nombre moyen d'échographie par grossesse est en hausse, passant de 4,5 ± 2,2 % en 2003, à 5 ± 2,5 % en 2010 (cf. Tableau 1).

La proportion des femmes ayant eu moins de trois échographies de dépistage recommandées a diminué, passant de 2,6 % en 2003, à 1,9 % en 2010. En revanche, 67 % (2 femmes sur 3) ont eu plus de six échographies (tout type d'échographies confondues, y compris celles en consultation d'urgence, les échographies de diagnostic et les échographies focalisées) et 4 % des femmes en ont eu plus de dix. La DREES évoque un « possible risque de surconsommation médicale sans bénéfice évident pour la santé des mères et de leurs enfants » (21).

Tableau 1. Nombre d'échographies pendant la grossesse (INSERM) concernant un échantillon de femmes en métropole

	2003		2010		
	%	P	N	%	IC à 95 %
Nombre d'échographies					
0	0,1	< 0,001	22	0,2	0,1 – 0,3
1	0,4		51	0,4	0,3 – 0,5
2	2,1		184	1,3	1,1 – 1,5
3	40,4		4 415	31,2	30,4 – 32,0
4-5	35,5		5 424	38,4	37,6 – 39,2
≥ 6	21,5		4 044	28,6	27,9 – 29,3
	(13 940)		(14 140)		
Nombre moyen	4,5 ± 2,2			5,0 ± 2,5	

D'après le rapport de l'INSERM sur l'enquête nationale périnatale de 2010 (22), parmi les femmes disant avoir des difficultés financières pour se faire suivre, le pourcentage de femmes ayant eu plus de trois échographies prénatales (62,4 %) est significativement inférieur ($p = 0,004$) au pourcentage de femmes sans difficultés financières ayant eu plus de trois échographies.

D'après la publication de la DREES (23) en 2007 intitulé « Disparités sociales et surveillances de la grossesse » et portant sur l'enquête périnatale de 2003, les facteurs les plus souvent associés à un nombre d'échographies à visée médicales considéré en France comme insuffisant (0 ou 1 ou 2 échographies) sont les suivants :

- ne pas avoir été scolarisée ou avoir arrêté ses études en primaire ;
- avoir une nationalité extra-européenne ;
- attendre son troisième enfant ou plus ;
- vivre seule.

À l'inverse, le fait d'avoir un niveau d'études supérieur au bac augmente les chances d'avoir eu recours à au moins trois échographies à visée médicale (23).

2.4 Échographie non médicale

2.4.1 Terminologie et techniques utilisées

L'échographie non médicale répond à plusieurs dénominations : échographie sans but diagnostique, échographie sans but médical, échographie souvenir (*keepsake video*), échographie de divertissement (*entertainment ultrasound*), conviviale, commerciale, de plaisir, affective, émotionnelle, etc.

L'imagerie utilisée est celle d'une échographie qui produit des images fixes du fœtus reconstituées en trois dimensions montrant son aspect extérieur en couleur. Ces images sont donc très différentes des coupes en deux dimensions et en noir et blanc obtenues en échographie médicale classique.

L'échographie en 4D montre le fœtus en mouvement. Il est vu en trois dimensions dans le temps.

2.4.2 Descriptions des pratiques de l'échographie non médicale

En France, l'échographie fœtale non médicale en 3D-4D est apparue en 2004 (1).

La recherche bibliographique n'a pas permis de retrouver d'étude épidémiologique au sujet du pourcentage de femmes enceintes ayant recours à une échographie prénatale non médicale.

► Recherche des sites de centres d'échographie non médicale en France

Afin de décrire les offres de centres d'échographie fœtale non médicale en France, le site de la Fédération nationale d'échographie affective (FNEA, www.fnea.fr) a été utilisé ainsi que le site [echographie-3d.fr](http://www.echographie-3d.fr) (www.echographie-3d.fr). 19 sites Internet ont été consultés.

► Contenu de l'offre et informations disponibles sur les sites

Les informations communiquées aux clientes potentielles, relevées dans les sites Internet, sont résumées dans les paragraphes et le tableau ci-dessous (cf. Tableau 2). Le détail des formulations utilisées sont reprises en annexe 10.

Objectif des séances proposées, période de la grossesse

Douze des sites consultés indiquent qu'ils ne posent pas de diagnostic médical et un site précise qu'il vient en complément. Les sites consultés précisent que la détermination du sexe du fœtus est possible à partir de 17 semaines de grossesse et la période idéale pour découvrir le fœtus en détail en 3D-4D est comprise entre 19 et 28 semaines de grossesse (tous sites confondus). Seize sites fournissent une information sur la période optimale de la grossesse pour réaliser les séances de visualisation.

Plusieurs personnes peuvent être accueillies simultanément pour les séances et un fort accent est mis sur l'accueil et l'ambiance relaxante.

Recommandation de pratiquer une échographie médicale avant la séance d'échographie sans visée médicale ; gestion des découvertes incidentes

Six centres recommandent la réalisation d'une échographie morphologique avant la pratique d'une échographie de visualisation. Trois centres recommandent une échographie médicale avant, sans la restreindre à l'échographie morphologique. Sur certains des sites, cette recommandation prend une forme stricte : « Nous vous demandons », sans être clairement un prérequis absolu pour accepter d'effectuer la séance d'échographie souvenir.

Aucun site consulté ne mentionne la conduite à tenir en cas de découverte incidente ou de problème décelé ou soupçonné (malformation, mort fœtale, etc.)

Sécurité du fœtus vis-à-vis de l'exposition aux ultrasons

Onze sites précisent la durée d'exposition aux ultrasons (la durée totale de la séance est différenciée de celle de l'exposition aux ultrasons). Ces durées oscillent entre 10 et 30 minutes. Un site souligne une durée maximale de 20 minutes. Sur les 19 sites Internet consultés, 16 des sites d'échographie fœtale non médicale anticipent la question du risque éventuel des ultrasons, le plus souvent de façon succincte. Sept affirment que l'énergie des ultrasons délivrés est moins importante que lors d'une « échographie classique ». Six sites présentent une quantification de cette différence : « énergie 200 fois moins concentrée » ou « énergie de 150 à 200 fois moindre que celle utilisée en échographie médicale ». Ces affirmations peuvent prêter à confusion : d'une part, il n'est pas précisé à quel type d'échographie médicale il est fait référence pour effectuer la comparaison ; d'autre part, elles ne sont pas documentées.

Un site précise que la sonde n'est pas appliquée en continu sur le visage, ni sur les parties génitales du fœtus.

Quatorze sites soulignent l'innocuité des échographies obstétricales (en mentionnant par exemple le recul de 30 ans et l'absence d'effets secondaires observés pour ces échographies). Neuf sites soulignent que les dispositifs utilisés pour réaliser la visualisation du fœtus sont identiques à ceux qui sont utilisés pour le suivi médical de la grossesse.

L'avis de l'AFSSAPS, émis en 2005 au sujet des échographies fœtales sans visée médicale, n'est évoqué que par deux sites et de façon tronquée (seule la partie mentionnant l'absence de conséquences observée est citée) ; le lien Internet pour trouver directement cet avis n'est pas fourni.

Trois sites mettent en avant l'avis favorable de médecins à cette pratique non médicale d'experts médicaux.

Compétence / qualifications des opérateurs

La qualification de l'opérateur n'est en général pas précisée. Un site mentionne que : « la séance émotion est réalisée par une ingénieure diplômée en ultrasons ».

Tarifs

Le prix des forfaits varie de 35 à 150 euros pour une séance. Pour les forfaits de suivi, les tarifs varient de 170 euros à 350 euros, selon le nombre de séances, leur durée et les prestations d'iconographie (cf. annexe 12).

Tableau 2. Informations présentées par les sites consultés (accès : du 1^{er} au 15 mars 2012) de centres d'échographie non médicale

Noms des sites	Durée des séances	Durée des ultrasons	Période optimale pour visualiser le fœtus en 3D/4D	Échographie fœtale morphologique recommandée avant l'échographie souvenir	Informations sur la sécurité - méthodes							Position vis-à-vis d'un diagnostic médical
					Présente	Mêmes échographes qu'en échographies médicales	Innocuité des échographies obstétricales	Énergie des ultrasons utilisée en 3D vs celle utilisée en échographie médicale classique en 2D	Balayage	Citation de l'avis AFSSAPS	Citations de médecins	
Baby life	10 min 20 min 30 min	NP NP NP	De la 22 ^e à la 35 ^e SA	Oui	Oui	NP	Oui	NP	NP	NP	NP	Pas de diagnostic
Bébé art écho	15 min 25 min	NP NP	De la 25 ^e à la 29 ^e SA	Oui	Oui	Oui	Oui	«Énergie 200 fois moins concentrée»	Oui	NP	NP	Pas de caractère médical
Bébé écho-film	10 min ou 15 min ou 20 min ou 30 min	NP	NP	NP	Non	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Bébé-life	30 min 60 min	NP NP	Entre 24 SA et 36 SA	NP	Oui	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP

Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

Noms des sites	Durée des séances	Durée des ultrasons	Période optimale pour visualiser le fœtus en 3D/4D	Échographie fœtale morphologique recommandée avant l'échographie souvenir	Informations sur la sécurité - méthodes							Position vis-à-vis d'un diagnostic médical
					Présente	Mêmes échographies qu'en échographies médicales	Innocuité des échographies obstétricales	Énergie des ultrasons utilisée en 3D vs celle utilisée en échographie médicale classique en 2D	Balayage	Citation de l'avis AFSSAPS	Citations de médecins	
Bébé love 3 D	NP	15 min 20 min 25 min 30 min	Entre le 5 ^e et 7 ^e mois de grossesse	NP	Oui	Oui	Oui	NP	NP	Avis tronqué de l'AFSSAPS	Avis favorable du D ^r Thevenot gynéco-obstétricien	NP
Bébé 3 D	15 min 20 min 30 min	5 min 10 min 10 min	De la 27 ^e à la 33 ^e SG	Oui	Oui	NP	Oui	«Énergie 150 à 200 fois moindre»	NP	Oui	NP	Pas de diagnostic médical
Bébé 4 D	NP	10 min 20 min 30 min	NP NP NP	NP	Non	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP

Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

Noms des sites	Durée des séances	Durée des ultrasons	Période optimale pour visualiser le fœtus en 3D/4D	Échographie fœtale morphologique recommandée avant l'échographie souvenir	Informations sur la sécurité - méthodes							Position vis-à-vis d'un diagnostic médical
					Présente	Mêmes échographies qu'en échographies médicales	Innocuité des échographies obstétricales	Énergie des ultrasons utilisée en 3D vs celle utilisée en échographie médicale classique en 2D	Balayage	Citation de l'avis AFSSAPS	Citations de médecins	
Bébéscope	NP NP NP DVD + Séance photos de 60 min	10 min 15 min 30 min ?	De la 20 ^e à la 32 ^e semaine de grossesse	NP	Oui	Oui aucun accident publié pour les fœtus	NP	NP	NP	NP	NP	NP
Bébéview	NP NP	10 min 30 min	De la 22 ^e à la 30 ^e SA	NP	Oui	NP	Oui	NP	NP	NP	Avis favorable du P ^r Pracos, radiologue	Vien en COM
Destination 3D	20 min 30 min	NP	NP	NP	NP	Non	NP	NP	NP	NP	NP	NP

Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

Noms des sites	Durée des séances	Durée des ultrasons	Période optimale pour visualiser le fœtus en 3D/4D	Échographie fœtale morphologique recommandée avant l'échographie souvenir	Informations sur la sécurité - méthodes							Position vis-à-vis d'un diagnostic médical
					Présente	Mêmes échographies qu'en échographies médicales	Innocuité des échographies obstétricales	Énergie des ultrasons utilisée en 3D vs celle utilisée en échographie médicale classique en 2D	Balayage	Citation de l'avis AFSSAPS	Citations de médecins	
Echografi lm	NP NP NP	10 min 20 min 30 min	22 à 35 semaines de grossesse	Pas forcément, mais au moins une échographie obstétricale déjà effectuée	Oui	Oui	Oui	«Énergie divisée par presque 200»	Oui	Non	Non	Pas de diagnostic médical
Echo-file	10 min 15 min 20 min 25 min	7 min 11 min 15 min 19 min	26 à 34 SA	NP	Oui	Oui	Oui	NP	Oui	Non	Non	Pas de diagnostic médical
Écho-merveille	20 min 25 min 30 min 60 min	10 min 15 min 20 min 30 min	25 à 30 SG	Oui	Oui	NP	Oui	Oui	NP	NP	NP	Pas de diagnostic médical

Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

Noms des sites	Durée des séances	Durée des ultrasons	Période optimale pour visualiser le fœtus en 3D/4D	Échographie fœtale morphologique recommandée avant l'échographie souvenir	Informations sur la sécurité - méthodes							Position vis-à-vis d'un diagnostic médical
					Présente	Mêmes échographies qu'en échographies médicales	Innocuité des échographies obstétricales	Énergie des ultrasons utilisée en 3D vs celle utilisée en échographie médicale classique en 2D	Balayage	Citation de l'avis AFSSAPS	Citations de médecins	
Echo-paris 3D	30 min 45 à 60 min	15 min 30 min	Entre la 25 ^e et 30 ^e SG	NP - mais venir après l'échographie obstétricale du 1 ^{er} trimestre	Oui	NP	Oui	NP	NP	NP	NP	Pas de diagnostic médical
Echo-plaisir	30 min 45 min 55 min	10 min 20 min 30 min	Entre 22 et 35 SG	Pas forcément mais une échographie obstétricale déjà effectuée	Oui	Oui	Oui	« Les cellules du fœtus reçoivent 200 fois moins d'énergie »	Oui	NP	NP	Pas de diagnostic médical
Echosphère	60 min	15 à 20 min	Entre 26 et 28 SG	NP	Oui	NP	Oui	NP	NP	NP	NP	Pas de diagnostic médical
Echo-tendr's	NP	NP	De 24 à 32 SG	NP	Oui	Oui	Oui	« Énergie 200 fois moins concentrée »	Oui	NP	NP	Pas de diagnostic médical

Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

Noms des sites	Durée des séances	Durée des ultrasons	Période optimale pour visualiser le fœtus en 3D/4D	Échographie fœtale morphologique recommandée avant l'échographie souvenir	Informations sur la sécurité - méthodes							Position vis-à-vis d'un diagnostic médical
					Présente	Mêmes échographies qu'en échographies médicales	Innocuité des échographies obstétricales	Énergie des ultrasons utilisée en 3D vs celle utilisée en échographie médicale classique en 2D	Balayage	Citation de l'avis AFSSAPS	Citations de médecins	
Magic-écho 4D	30 min 45 min 60 min	10 min 15 min 20 min	Après l'échographie morphologique du 2 ^e trimestre	Oui	Oui	Oui	Oui	NP	Oui	NP	NP	Pas de diagnostic médical
Studio9mois	10 min 30 min 60 min	20 min au maximum	Entre le 25 ^e et 29 ^e SG	Oui	Oui	Oui	Oui	« Notre utilisation de la technologie 3D permet de concentrer entre 150 et 200 fois moins l'énergie des ultrasons »	Oui	Oui avis nuancé au sujet de la position de l'AFSSAPS	Avis favorable du P ^r Pracos, radiologue, du D ^r Busine, du D ^r Feldman, D ^r Guichard et du D ^r Ronze	Pas de diagnostic médical

NP : non précisé. SA : semaines d'aménorrhée. SG : semaines de grossesse.

► **Avis et recommandations des sociétés savantes et des agences sanitaires sur l'échographie non médicale**

La recherche documentaire a permis d'identifier 16 recommandations de sociétés savantes françaises, britanniques, européennes, canadiennes, américaines et internationales. La totalité d'entre elles s'oppose vigoureusement à l'échographie fœtale non médicale selon plusieurs arguments, le plus fréquent étant celui d'une balance bénéfice/risque négative (pas de bénéfice médical, mais risque potentiel pour le fœtus). Les agences sanitaires de ces pays dont la France ont elles aussi déconseillé l'échographie fœtale sans but médical : Santé Canada dès 2003, la FDA aux États-Unis dès 2004, l'AFSSAPS en France en 2005 et le HPA au Royaume-Uni en 2010 (cf. Tableau 3).

Tableau 3. Documents émis par les sociétés savantes et agences sanitaires concernant les échographies fœtales sans visée médicale, et dénomination de ces échographies

Pays	Année	Société savante ou Agence sanitaire	Instance	Intitulé du document	Dénomination de l'échographie fœtale sans visée médicale
France	2004 (1)	Société savante	Académie nationale de médecine	Réserves de l'Académie nationale de médecine à l'égard de l'échographie fœtale à visée non médicale. Communiqué de l'Académie de médecine sur l'usage des ultrasons à des fins non médicales.	Non médicale, ludique ou de divertissement, conviviale, affective
	2004 (24)	Société savante	Collège français d'échographie fœtale (CFEF)	Communiqué sur les échographies non médicales.	Non médicale
	2005 (16)	Société savante	Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal	Rapport du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal.	Non médicale
	2005 (2, 25, 26)	Agence sanitaire	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)	Utilisation non médicale des dispositifs médicaux d'échographie au cours de la grossesse. Mise au point. Questions/réponses informations sur les risques liés à l'échographie à usage non médical. Point sur échographie à usage non médical.	Non médicale, souvenir
	2011 (3)	Société savante	Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF)	Les échographies fœtales commerciales : un scandale sanitaire ? Communiqué de presse.	Conviviale
Royaume-Uni	2007 (27)	Société savante	<i>British Medical Ultrasound Society (BMUS)</i>	<i>Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment.</i>	Souvenir
	2010 (7)	Agence sanitaire	<i>Health Protection Agency (HPA)</i>	<i>Health Effects of exposure to ultrasound and infrasound. Report of the independant advisory group on non-ionising radiation.</i>	Sans but diagnostique Souvenir
Europe	2006 (28)	Société savante	<i>European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUMB)</i>	<i>Statement on the use of diagnostic ultrasound for producing souvenir images or recordings in pregnancy.</i>	Souvenir

Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

Pays	Année	Société savante ou Agence sanitaire	Instance	Intitulé du document	Dénomination de l'échographie fœtale sans visée médicale
Canada	2003 (29)	Agence sanitaire	Santé Canada	Échographie foetale à des fins de vidéos souvenirs.	Souvenir
	2007 (30)	Société savante	<i>Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SGOC)</i>	<i>Non-medical use of fetal ultrasound.</i>	Non médicale
États-Unis	2004 (31)	Agence sanitaire	<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>	<i>Fetal Keepsake Videos.</i>	Souvenir
	2004 et 2009 (32)	Société savante	<i>American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)</i>	<i>Non-medical use of obstetric ultrasonography.</i>	Non médicale
	2005 (33)	Agence sanitaire	<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>	<i>Fetal Keepsake Videos.</i>	Souvenir
	2005 (34)	Société savante	<i>American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)</i>	<i>Keepsake fetal imaging.</i>	Souvenir Ludique ou de divertissement
	2005 et 2011 (35,36)	Société savante	<i>American Medical Association (AMA)</i>	<i>"Keepsake" fetal ultrasonography.</i>	Non diagnostique Souvenir
	2007 (37)	Sociétés savantes	<i>American College of Radiology (ACR) + ACOG + AIUM</i>	<i>ACR-ACOG-AIUM practice guideline for the performance of obstetrical ultrasound.</i>	Souvenir
	2008 (38)	Agence sanitaire	<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>	<i>Avoid Fetal "Keepsake" Images, Heartbeat Monitors.</i>	Souvenir
	2010 (39)	Agence sanitaire	<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>	<i>Safety and US regulatory consideration in the non clinical use of medical ultrasound FDA devices.</i>	Non médicale

Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité

Pays	Année	Société savante ou Agence sanitaire	Instance	Intitulé du document	Dénomination de l'échographie fœtale sans visée médicale
Australie	2006 (40)	Société savante	<i>Australian Society for Ultrasound in Medicine (ASUM)</i>	<i>Statement on the appropriate use of diagnostic ultrasound equipment for non-medical entertainment ultrasound.</i>	Non médicale Ludique ou de divertissement
Inter-national	2003 (41)	Société savante	<i>International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG)</i>	<i>Safety Statement, 2000 (reconfirmed 2003).</i>	Non médicale Ludique ou de divertissement
	2009 (42)	Société savante	<i>International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG)</i>	<i>ISUOG statement on the non-medical use of ultrasound, 2009.</i>	Non médicale Ludique ou de divertissement
	2010 (43)	Société savante	<i>World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB)</i>	<i>WFUMB symposium on safety of non medical use of ultrasound.</i>	Non médicale
	2011 (44)	Sociétés savante	<i>ISUOG et WFUMB</i>	<i>WFUMB/ISUOG Statement on non-medical use of ultrasound.</i>	Non médicale

France

En 2004, l'Académie nationale de médecine a émis des réserves à l'égard de l'échographie fœtale à visée non médicale (1) portant sur les quatre points suivants :

- les échographies non médicales exposent le fœtus à un risque potentiel lié aux effets biologiques des ultrasons, sans « aucun bénéfice médical » ;
- les échographies non médicales ne sont pas faites par des médecins ; or, en France, seuls les médecins, les sages-femmes ainsi que les manipulateurs d'électroradiologie médicale, travaillant sous le contrôle des médecins, sont autorisés à faire des échographies ;
- bien que les techniciens effectuant des échographies non médicales s'interdisent formellement de divulguer toute information médicale, les parents peuvent « interpréter une image satisfaisante du fœtus comme la preuve de sa santé et de son intégrité » et « il peut en résulter pour les parents un faux sentiment de sécurité » ;
- « Au moment même où, en France, nombre de radiologistes, d'échographistes, de gynécologues-obstétriciens cessent de faire des échographies obstétricales, en raison du nombre croissant des poursuites judiciaires, il est regrettable que des sociétés privées à but lucratif puissent se développer de façon parallèle sans aucune utilité médicale, sans aucun contrôle administratif et sans la responsabilité légale qui s'attache à l'acte médical ». L'Académie nationale de médecine craint que les futures mères confondent une séance d'échographie non médicale avec un examen médical : « on peut craindre que les futures mères ne finissent par assimiler cette séance à de véritables examens ».

En 2004, dans un communiqué, le Collège français d'échographie fœtale (24) met en garde les familles vis-à-vis des « risques potentiels pouvant résulter de l'utilisation non médicale de l'échographie » (selon un principe de précaution) et vis-à-vis de « ces dérives commerciales ».

En avril 2005, le rapport du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal (16) cite en annexe les réserves de l'Académie nationale de médecine résumées ci-dessus.

En mai 2005, l'AFSSAPS produit trois documents destinés au grand public et concernant l'utilisation non médicale des dispositifs médicaux d'échographie au cours de la grossesse : une « mise au point » (2), un communiqué de presse (26) et une liste de questions-réponses (25). L'AFSSAPS distingue clairement l'échographie fœtale à visée médicale et l'échographie à visée non médicale. Dans le cas d'une l'échographie fœtale à visée médicale, il existe un bénéfice médical : « Les échographies fœtales de dépistage permettent de surveiller le bon déroulement de la grossesse et de dépister d'éventuelles pathologies ou malformations du fœtus. » ; « Afin d'obtenir l'information diagnostique nécessaire, le faisceau ultrasonore est constamment déplacé par rapport à la cible. L'exposition aux ultrasons de chaque zone du fœtus est donc extrêmement brève ; elle n'est prolongée qu'en cas de doute sur une pathologie localisée, mais même dans ces conditions, elle reste très limitée ».

L'échographie fœtale sans visée médicale, dite « échographie souvenir ou de complaisance » pour « produire un document agréable à regarder pour les parents » n'a pas de bénéfice médical ; elle nécessite « d'exposer en continu aux ultrasons des parties localisées du fœtus (profil, face, organes génitaux, etc.). La recherche de la qualité picturale maximum, ainsi que le désir de faire partager l'image à l'ensemble des personnes présentes lors de ces séances, peut amener à prolonger cette exposition statique ». Les risques potentiels liés aux effets thermiques et mécaniques des ultrasons sur le fœtus sont estimés plus importants.

En mai 2005, l'AFSSAPS a également publié une recommandation destinée aux acquéreurs de dispositifs médicaux d'échographie fœtale (45), dans lequel elle préconise de « réserver, à titre de précaution, les dispositifs médicaux d'échographie fœtale à l'usage médical ».

En décembre 2011, le CNGOF (3) a fait un communiqué de presse ayant pour titre : « Les échographies fœtales commerciales : un scandale sanitaire ? » dans lequel il s'insurge contre les

offres d'échographie non médicale. Le CNGOF condamne ces pratiques selon le principe de précaution déjà évoqué par l'AFSSAPS.

Royaume-Uni

En 2007, la société savante *British Medical Ultrasound Society* (19) a déconseillé la pratique d'échographies fœtales sans objectif médical en approuvant les trois recommandations formulées par le Comité européen ECMUS en 2006 (27).

En 2010, l'agence sanitaire *Health Protection Agency* (7, 46) a déconseillé d'exposer les fœtus à des ultrasons sans bénéfice diagnostique défini et sur la base d'un principe de précaution, en s'appuyant sur le rapport² rédigé par un groupe indépendant (*AGNIR: Advisory Group on Non-ionising radiation*). Elle laisse aux futurs parents le soin d'estimer les bénéfices et les risques potentiels des échographies souvenir pour l'enfant à naître. Elle préconise que toutes les échographies prénatales soient effectuées par des professionnels de santé (non nécessairement médecins) formés à la sécurité des ultrasons et suivant les recommandations de l'HPA.

Europe

En 2006, le Comité européen *ECMUS (European Committee of Medical Ultrasound Safety)* rattaché à la Fédération européenne EFSUMB (28) a émis les recommandations suivantes :

- les échographies prénatales ne devraient pas être effectuées seulement pour produire des photographies ou enregistrements de souvenirs d'un fœtus ou d'un embryon, à cause d'un risque non exclu sur le développement cérébral ;
- donner des photographies ou enregistrements aux parents est raisonnable si les images sont obtenues lors d'une échographie à visée diagnostique, à condition que cela n'entraîne pas une exposition fœtale aux ultrasons plus longue ou plus intense (indiquée par l'index thermique) ;
- les échographies devraient être faites seulement par du personnel compétent entraîné, formé et mettant à jour ses connaissances en matière de sécurité des ultrasons.

Canada

En 2003, Santé Canada (29) a informé le grand public en énonçant que : « les ultrasons ne devraient pas être utilisés aux fins suivantes :

- pour avoir une photo du fœtus, uniquement pour des raisons non médicales ;
- pour connaître le sexe du bébé, uniquement pour des raisons non médicales ;
- à des fins commerciales, comme des salons professionnels ou de vidéos du fœtus ».

En 2005, la société savante des gynécologues-obstétriciens canadiens *SGOC* (10) a émis plusieurs recommandations précises d'ordre sécuritaire en échographie obstétricale (index thermiques à ne pas dépasser 1,5 ; risque d'effet thermique accru au premier trimestre de grossesse par voie abdominale ; risque accru également avec une sonde transvaginale) et a déconseillé les échographies sans but médical selon un principe de précaution.

En 2007, cette société savante a réaffirmé sa forte opposition « à l'utilisation non médicale de l'échographie afin de visualiser ou de photographier le fœtus, ou encore aux seules fins de la détermination du sexe lorsqu'aucune indication médicale ne le cautionne ».

En 2011, la société savante des échographistes médicaux canadiens (47), constituée de professionnels de santé non médecins formés et accrédités pour pratiquer des échographies à visée médicale, sous la supervision d'un médecin, a désapprouvé les échographies fœtales à des fins de divertissement ou non médicales, selon les arguments suivants :

- pas de bénéfice médical ;

² Ce rapport comporte une revue générale des expériences animales et des études humaines cliniques au sujet de l'exposition aux ultrasons.

- non-respect du principe *ALARA*, avec risque de surexposition inutile du fœtus aux ultrasons ;
- risque pour les parents d'être faussement rassurés sur la santé du fœtus devant une image extérieure satisfaisante (faux négatif) ;
- absence de formation des opérateurs.

États-Unis

En 2004, la *FDA (Food and Drug Administration)* (31) a mis en garde les consommateurs contre les « échographies souvenir » avec deux arguments d'ordre réglementaire :

- acte effectué avec un dispositif médical, mais sans prescription médicale ;
- application non prévue dans l'AMM (Autorisation de mise sur le marché) délivrée par la *FDA* pour les échographes.

La *FDA* évoque aussi le principe de précaution pour le fœtus, en se fondant sur des résultats d'études épidémiologiques. La *FDA* met aussi en avant les arguments suivants :

- ces échographies sont réalisées par des personnels non entraînés ;
- elles peuvent utiliser des temps d'exposition plus longs (jusqu'à une heure) et des intensités supérieures d'ultrasons.

Les années suivantes (en 2005, 2008 et 2010), la *FDA* est restée opposée à la pratique d'échographies fœtales non médicales selon un nombre variable d'arguments.

En 2005, la *FDA* a alerté le public sur l'échographie fœtale pratiquée sans but médical (33), en résumant les deux arguments réglementaires et le principe de précaution énoncés dès 2004.

En 2008, la *FDA* a rappelé le principe de précaution pour l'échographie fœtale et a déploré l'absence de contrôle pour les échographies commerciales. La *FDA* a également souhaité interdire la vente libre (au comptoir) des stéthoscopes obstétricaux électroniques à effet doppler ; ceux-ci devraient rester des dispositifs médicaux accessibles uniquement sur prescription médicale (38).

En 2010, la *FDA* a réaffirmé sa mise en garde vis-à-vis de l'échographie fœtale sans but médical (39) selon les mêmes arguments qu'en 2004. De plus, elle a mis en avant des études chez l'animal et chez l'homme. Elle a également précisé un changement de seuil maximal d'intensité des ultrasons qu'elle a autorisé pour les échographies fœtales aux USA³. Les échographies fœtales réalisées depuis 1992 utilisent donc une puissance acoustique de sortie plus importante.

Par ailleurs, la *FDA* a cité les prises de position de plusieurs sociétés savantes américaines partageant son opposition à l'échographie non médicale : *AIUM*, *ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists)* et *AMA (American Medical Association)* (cf. plus bas).

En 2004, la société savante *ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists)* (32) s'est opposée à l'usage non médical de l'échographie obstétricale pour les motifs suivants : principe de précaution, pas de bénéfice médical, fausse réassurance des femmes enceintes en cas d'image fœtale agréable interprétée comme celle d'un fœtus en bonne santé (faux négatif) et risque d'interpréter à tort une découverte mineure comme une anomalie majeure (faux positif). L'*ACOG* a réaffirmé sa position en 2009.

En 2005, la société savante *AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine)* (34) reconnaît que l'échographie fœtale en 3D a un impact positif sur l'attachement entre les parents et le fœtus. L'*AIUM* recommande que toutes les échographies fœtales, y compris celles en 3D pratiquées comme complément à visée affective au décours d'une échographie à but médical, soient effectuées par des professionnels de santé (médecins ou non), formés au dépistage des malformations congénitales et informés en matière sécuritaire, afin que l'exposition aux ultrasons reste sans danger pour le fœtus. L'*AIUM* encourage les professionnels à remettre des clichés échographiques aux parents, afin d'entretenir de bonnes relations avec les patientes.

³ $I_{SPTA} \leq 94 \text{ mW/cm}^2$ avant 1992, $I_{SPTA} \leq 720 \text{ mW/cm}^2$ à partir de 1992.

En 2005, comme en 2011, l'*American Medical Association (AMA)* (35, 36) s'est opposée à l'échographie fœtale non médicale en s'appuyant sur l'un des arguments réglementaires de la *FDA* : mésusage d'un dispositif médical, c'est-à-dire utilisation non médicale, non prévue lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché.

En 2007, l'*ACR (American College of Radiology)* (37), associée à l'*ACOG* et à l'*AIUM* a déconseillé les échographies fœtales non médicales en reprenant les deux arguments réglementaires énoncés par la *FDA* dès 2004.

Australie

En 2005 et 2006, l'*Australasian Society for Ultrasound in Medicine* (40) déconseille fortement l'échographie fœtale sans but médicale selon les quatre principes suivants :

- le principe de précaution est évoqué car les effets biologiques à long terme des ultrasons ne sont pas complètement connus ;
- la banalisation d'un usage démedicalisé de l'échographie obstétricale entraînera inévitablement une détérioration de la relation entre les patientes⁴ et les professionnels de santé, ainsi qu'une dégradation des standards de soins dont dépendent les résultats médicaux ;
- l'échographie non médicale comporte un potentiel de faux diagnostics : à la fois faux positifs (si une femme s'inquiète à tort sur l'anormalité de son fœtus vu en échographie 3D non médicale) et faux négatifs (si une femme se sent faussement rassurée par la normalité de son fœtus) ;
- une discussion de société devrait débattre si le fœtus a des droits, dont celui de ne pas être exposé à un risque potentiel sans bénéfice pour sa santé.

Sociétés internationales

En 2003 et en 2009, la société savante internationale *ISOG (International society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology)* (41, 42) a désapprouvé l'emploi des ultrasons sans bénéfice médical chez le fœtus par précaution, bien qu'aucun incident de dommage fœtal n'ait été rapporté depuis 40 ans d'utilisation répandue de l'échographie prénatale à visée médicale.

En 2010, la *WFMUOB (World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology)* (43), lors d'un symposium, a désapprouvé les échographies fœtales souvenir sans aucun but médical selon un principe de précaution, mais les a tolérées si elles sont effectuées dans le cadre d'une échographie de diagnostic et si la partie d'échographie souvenir n'augmente pas l'exposition du fœtus. Dans ses recommandations, la *WFMUOB* a établi des normes de sécurité pour l'échographie non médicale : index thermique < 0,5 et index mécanique < 0,3, sans précision sur les autres index en fonction des tissus (TIS pour les tissus mous, TIB pour les os, TIC pour le crâne), ni sur la durée maximale de chaque séance, ni sur le nombre maximal de séances.

En 2011, l'*ISOG* publie le même texte de recommandations qu'en 2009 avec la co-signature de la *WFMUOB* (44) et en ajoutant une phrase en fin des recommandations : il est stipulé que les échographies devraient être faites uniquement par des professionnels de santé entraînés et formés au sujet de l'utilisation clinique et les effets biologiques des ultrasons.

⁴ Terme utilisé dans le texte.

Tableau 4. Tableau récapitulatif sur les arguments des sociétés savants et des agences sanitaires s'opposant aux échographies fœtales non médicales : en France, Royaume-Uni et Europe

PAYS	FRANCE				ROYAUME-UNI	EUROPE		
TYPES D'INSTANCES	Sociétés savantes				Agence sanitaire	Sociétés savantes	Agence sanitaire	Sociétés savantes
ORGANISMES ET ANNÉES	Acad. 2004 (1)	CFEF 2004 (24)	CNTE 2005 (16)	CNGOF 2011 (3)	AFSSAPS 2005 (2, 25, 26)	BMUS 2007 (27)	HPA 2010 (7)	ECMUS et EFSUMB: 2006 (28)
ARGUMENTS EMPLOYÉS								
Balance bénéfique/risque négative (pas de bénéfice médical et risque potentiel des ultrasons pour la santé du futur bébé)								
Résultats d'études humaines ayant montré des effets néfastes chez des enfants exposés <i>in utero</i> à des ultrasons								
Résultats d'études animales ayant montré des effets néfastes chez des animaux exposés <i>in utero</i> à des ultrasons								
Droit du fœtus à ne pas être exposé aux ultrasons sans bénéfice pour sa santé								
Arguments réglementaires : acte effectué avec un dispositif médical mais sans prescription médicale, mésusage (application non prévue dans l'AMM des échographes)								
Opérateurs non professionnels de santé (ces échographies ne sont pas faites par des professionnels de santé formés et entraînés)								
Pratique non réglementée sur la durée et le nombre de séances ni sur l'intensité des ultrasons								
Erreurs de diagnostic (faux positifs et faux négatifs)								
Autoriser une partie affective non médicale en 3D à la fin d'une échographie médicale								
Risque de détérioration de la relation médecin/patient								
Remettre des clichés aux parents à la fin d'une échographie médicale								

Acad : Académie nationale de médecine.

CNTEP : Comité national technique de l'échographie de dépistage néonatal.

Tableau 5. Tableau récapitulatif sur les arguments des sociétés savantes et des agences sanitaires s'opposant aux échographies fœtales non médicales au Canada et USA

PAYS	CANADA				USA							
	Société savantes			Agence sanitaire	Société savantes				Agence sanitaire			
TYPES D'INSTANCES												
ORGANISMES ET ANNÉES	SGOC 2005 (10)	SGOC 2007 (30)	SCEM 2011 (47)	Santé Canada 2003 (29)	AIUM 2005 (34)	ACR + ACOG + AIUM 2007 (37)	ACOG : 2004 et 2009 (32)	AMA : 2005 et 2011 (35,36)	FDA 2004 (31)	FDA 2005 (33)	FDA 2008 (38)	FDA 2010 (39)
Balance bénéfique/risque négative (pas de bénéfice médical et risque potentiel des ultrasons pour la santé du futur bébé)												
Résultats d'études humaines ayant montré des effets néfastes chez des enfants exposés <i>in utero</i> à des ultrasons												
Résultats d'études animales ayant montré des effets néfastes chez des animaux exposés <i>in utero</i> à des ultrasons												
Droit du fœtus à ne pas être exposé aux ultrasons sans bénéfice pour sa santé												
Arguments réglementaires : acte effectué avec un dispositif médical mais sans prescription médicale, mésusage (application non prévue dans l'AMM des échographes)												
Opérateurs non professionnels de santé (ces échographies ne sont pas faites par des professionnels de santé formés et entraînés)												
Pratique non réglementée sur la durée et le nombre de séances ni sur l'intensité des ultrasons												
Erreurs de diagnostic (faux positifs et faux négatifs)												
Autoriser une partie affective non médicale en 3D à la fin d'une échographie médicale												
Risque de détérioration de la relation médecin/patient												
Remettre des clichés aux parents à la fin d'une échographie médicale												

Tableau 6. Tableau récapitulatif sur les arguments des sociétés savantes et des agences sanitaires s'opposant aux échographies fœtales non médicales en Australie et au niveau international

PAYS	AUSTRALIE	INTERNATIONAL		
TYPES D'INSTANCES	Sociétés savantes	Sociétés savantes		
ORGANISMES ET ANNÉES	ASUM 2005 et 2006 (40)	ISOG 2003 et 2009 (41,42)	WFMUOB 2010 (43)	ISOG et WFMUOB 2011 (44)
Balance bénéfique/risque négative (pas de bénéfice médical et risque potentiel des ultrasons pour la santé du futur bébé)				
Résultats d'études humaines ayant montré des effets néfastes chez des enfants exposés <i>in utero</i> à des ultrasons				
Résultats d'études animales ayant montré des effets néfastes chez des animaux exposés <i>in utero</i> à des ultrasons				
Droit du fœtus à ne pas être exposé aux ultrasons sans bénéfice pour sa santé				
Arguments réglementaires : acte effectué avec un dispositif médical mais sans prescription médicale, mésusage (application non prévue dans l'AMM des échographes)				
Opérateurs non professionnels de santé (ces échographies ne sont pas faites par des professionnels de santé formés et entraînés)				
Pratique non réglementée sur la durée et le nombre de séances ni sur l'intensité des ultrasons				
Erreurs de diagnostic (faux positifs et faux négatifs)				
Autoriser une partie affective non médicale en 3D à la fin d'une échographie médicale				
Risque de détérioration de la relation médecin/patient				
Remettre des clichés aux parents à la fin d'une échographie médicale				

3. Analyse juridique

3.1 Questions abordées

- Comment la question des échographies commerciales est-elle appréhendée dans les autres pays (lois, règlements, dispositions sanitaires, etc.) ?
- Selon le Code de santé publique, l'échographie est un acte médical. Quelles sont les conséquences sur la qualification de l'échographie commerciale ? Quelle réglementation s'applique à celle-ci (Code de la santé publique, Code de la consommation) ?
- Quelles sont les personnes compétentes pour pratiquer une échographie ?
- Quelle réglementation s'applique aux appareils échographiques ?
- Quels sont les risques/obligations liés à la pratique d'une échographie à visée non médicale ?
- Les données collectées lors d'une échographie non médicale sont-elles conservées ? Existe-t-il une obligation de déclaration à la CNIL ?

3.2 Synthèse de la littérature et problématique

3.2.1 Recherche d'une définition juridique des échographies médicales et non médicales

Le fait que l'échographie fœtale soit pratiquée dans un but ludique et donc à visée commerciale amène à interroger sa qualification (médicale ou non). Est-ce un acte médical de ce fait soumis au Code de la santé publique (CSP) ou est-ce uniquement une prestation commerciale soumise au Code de la consommation ?

Il convient donc de s'interroger sur la définition de l'acte médical. Le Code de la santé publique ne contient pas de définition de l'acte médical. Il faut donc recourir à une interprétation *a contrario* de l'exercice illégal de la médecine pour déterminer ce qu'il faut entendre par « acte médical ».

Le CSP définit l'exercice illégal de la médecine à l'article L. 4161-1 « 1. Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à **l'établissement d'un diagnostic** ou au **traitement des maladies**, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultation verbales ou écrites ou pour tous autres procédés quels qu'ils soient, ou **pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé** de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4 ».

Trois séries d'actes sont donc réservées aux médecins et interdites à toute personne qui n'est pas titulaire du doctorat en médecine. Il s'agit de l'établissement d'un diagnostic, l'établissement d'un traitement et la pratique d'actes strictement réservés aux médecins. **L'acte médical est donc défini par son objet ou son but.** Ainsi, l'acte propre au médecin doit avoir un objet particulier (auscultation, examen complexe, surveillance pré, per et postopératoire) et une finalité spécifique (déterminer et appliquer des soins pour guérir ou atténuer la maladie) (48).

La liste des actes réservés à l'usage des médecins, visée à l'article L. 4161-1 CSP, est fixée par l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 (49).

Cette liste ne comprend pas les échographies obstétricales. Peuvent-elles être qualifiées d'acte médical ?

► Les échographies médicales

Elles répondent à la définition du but de l'acte ci-dessous défini dans le sens où le but des échographies médicales est d'établir un diagnostic. Elles sont donc **qualifiées d'acte médical**.

Par ailleurs, les échographies font partie de la classification CCAM (Classification commune des actes médicaux).

► Les échographies non médicales

Elles n'établissent ni un diagnostic, ni un traitement au sens de l'article L. 4161-1 CSP. S'agit-il alors de la pratique d'un acte réservé aux médecins faisant partie de la liste fixée par l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962 (49) ? Pas plus que l'échographie médicale, l'échographie non médicale ne fait partie de cette liste.

Cependant, un arrêt récent de la Cour de cassation est venu préciser que la liste des actes pouvant être pratiqués uniquement par les docteurs en médecine était non exhaustive (50). En l'espèce, les juges ont estimé que le fait de mesurer la tension oculaire d'un patient aux fins de déterminer l'existence d'un risque de glaucome chez un patient âgé de plus de 40 ans, ne faisait certes pas partie de la liste énoncée à l'article 2 de l'arrêté du 6 janvier 1962, mais que cette liste n'était pas exhaustive et qu'un acte n'y figurant pas pouvait malgré tout être réservé aux médecins.

Il serait donc possible de s'appuyer sur cette jurisprudence pour faire entrer les échographies non médicales dans la catégorie des actes réservés aux médecins. Cependant, dans le cas précité, le fait de mesurer la tension oculaire participait à l'établissement d'un diagnostic, ce qui n'est pas le cas des échographies non médicales, qui n'ont pas un but thérapeutique.

Cette jurisprudence ne semble pas s'appliquer aux échographies non médicales. Les échographies non médicales **ne répondent donc pas aux critères de la définition de l'acte médical**.

En conclusion, il ne semble pas, selon les textes, que l'échographie exclusivement non médicale puisse être qualifiée d'acte médical réservé aux médecins. En effet, elle ne rentre pas dans la définition du but de l'acte médical et ne peut donc pas être appréhendée par le Code de la santé publique.

Cependant, la frontière entre l'échographie non médicale et l'échographie médicale est très mince. En effet, l'échographie non médicale peut être pratiquée dans le « prolongement » de l'échographie médicale. Ici, la délimitation entre l'acte médical et la pratique d'une échographie commerciale, qui n'est pas un acte médical, est difficile à établir.

► L'échographie non médicale, un acte soumis au Code de la consommation

L'échographie à visée non médicale, dite aussi « échographie spectacle », est un service rendu aux futurs parents. Il est donc possible de se demander s'ils sont des consommateurs.

La notion de consommateur est définie en droit communautaire, notamment à l'article 2 de la directive du 22 mai 1997 sur la vente à distance (51) et à l'article 2 de la directive du 5 avril 1993 sur les clauses abusives (52) : « toute personne physique qui, dans les contrats relevant de la présente directive, agit à des fins qui n'entrent pas dans le cadre de son activité professionnelle ». Ici, les futurs parents qui ont recours à une échographie non médicale sont des consommateurs.

Au niveau du droit français, il n'existe pas de définition de la notion de consommateur.

En se référant au droit communautaire, l'on peut considérer que les futurs parents sont des consommateurs et que **les personnes qui pratiquent ces échographies sont, de ce fait, soumises aux obligations du Code de la consommation**.

Conclusion : Le régime actuel de l'acte médical ne s'applique pas aux échographies non médicales. Elles ne sont donc pas soumises au Code de la santé publique, mais au Code de la consommation.

3.2.2 Compétences requises juridiquement pour pratiquer l'échographie fœtale

L'arrêté du 23 juin 2009 (53) fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21, précise au point 2 de l'annexe que : « Les **médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en imagerie médicale et les sages-femmes**, ayant débuté l'exercice de l'échographie obstétricale à partir des années 1994-1995, doivent être **titulaires du diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie-obstétrique ou de l'attestation en échographie obstétricale pour les sages-femmes**. Les médecins généralistes et les autres médecins spécialistes doivent avoir validé le DIU d'échographie générale ainsi que son module optionnel de gynécologie-obstétrique ».

D'après l'article R. 4127-318 CSP, la sage-femme est autorisée à pratiquer l'échographie dans le cadre de la surveillance de la grossesse. Cependant, en cas de pathologie maternelle ou fœtale, la sage-femme doit, d'après l'article L. 4151-3 CSP, faire appel à un médecin.

L'échographie fœtale à visée médicale peut être pratiquée :

- soit par un **médecin**, titulaire d'un diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie-obstétrique ;
- soit par une **sage-femme**, titulaire d'une attestation obstétricale.

Ils peuvent, d'après l'article R. 4351-2 CSP, être assistés d'un manipulateur d'électroradiologie.

Seuls les médecins et sages-femmes peuvent pratiquer une échographie médicale. L'arrêté du 23 juin 2009, qui précise que l'échographie obstétricale doit être réalisée par un médecin ou une sage-femme, est relatif aux règles de bonnes pratiques en matière de **dépistage** et de **diagnostic prénatal**, et ne peut donc être appliqué aux échographies non médicales (53).

Il semble que les textes n'interdisent pas que l'échographie non médicale soit pratiquée par des profanes.

Néanmoins, l'AFSSAPS, dans son avis émis en mai 2005 (45), a indiqué qu'il convient de réserver, à titre de précaution, les dispositifs médicaux d'échographie fœtale à l'usage médical, sans préciser si la pratique des échographies était réservée aux seuls médecins. Par ailleurs, la Commission de matériovigilance de l'AFSSAPS a élaboré, en mars 2005, un projet de décision portant restriction d'utilisation des dispositifs médicaux d'échographie fœtale (54). Ce projet réservait l'utilisation des dispositifs médicaux d'échographie fœtale à un usage strictement médical. Il prévoyait que les fabricants et les distributeurs de ces dispositifs médicaux portent cette décision à la connaissance de tout acquéreur de ces dispositifs. Cependant, cette décision n'a finalement pas été adoptée.

Remarque : Si l'échographie à visée commerciale venait à être qualifiée d'acte médical par le législateur, **seuls les médecins et les sages-femmes pourraient la pratiquer** dans un but médical, l'activité uniquement commerciale étant prohibée par le Code de déontologie⁵.

3.2.3 Règlementation appliquée aux appareils échographiques

► La qualification des appareils échographiques en tant que dispositif médical

Les dispositifs médicaux sont définis à l'alinéa 1 de l'article L. 5211-1 CSP : « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée

⁵ Article 10 du Code de déontologie des sages-femmes (art. R. 4127-310 CSP) ; article 19 du Code de déontologie médicale (art. R. 4127-19 CSP).

par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ».

Le Code de la santé publique précise donc que les dispositifs médicaux sont fabriqués dans un but médical. Si un appareil échographique était fabriqué dans un but non médical, il ne pourrait plus être qualifié de dispositif médical.

Cependant, il semble que la majorité des fabricants d'appareils échographiques (représentés au sein du SNITEM) les fabrique dans un but médical car ils les vendent uniquement à des professionnels de santé.

A priori, les appareils échographiques sont toujours qualifiés de dispositif médical. Ils doivent de ce fait respecter la réglementation du Code de la santé publique relative aux dispositifs médicaux qui résulte de la transposition de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 (55).

► La mise sur le marché des appareils échographiques

Pour être mis sur le marché, les appareils échographiques doivent être conformes à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients (art. L. 5211-3, R. 5211-21 et s. CSP). Par ailleurs, ils doivent faire l'objet d'un dossier technique et porter le marquage CE (art. R. 5211-12 CSP).

D'après l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux (56), les appareils échographiques sont des dispositifs médicaux de classe II a. De ce fait, ils doivent être déclarés auprès de l'AFSSAPS⁶.

Par ailleurs, les appareils échographiques sont soumis à l'arrêté du 23 juin 2009, qui précise dans l'annexe 2 que les appareils échographiques doivent satisfaire à certaines conditions (registre de maintenance, ciné-loop d'au moins 200 images, deux sondes, etc.)⁷.

► Qui peut acquérir des appareils échographiques ?

Les fabricants et les distributeurs de dispositifs médicaux sont définis dans le Code de santé publique aux articles L. 5211-3-1 et R. 5211-4. Ils doivent se déclarer auprès de l'AFSSAPS au titre de l'article L. 5211-4 CSP. Il est à noter que cet article ne concerne pas les vendeurs de dispositif médical. Cette absence a pour conséquence qu'une personne peut vendre un appareil échographique sans qu'elle soit soumise à l'obligation de déclaration auprès de l'AFSSAPS. Il en est de même pour les vendeurs de seconde main.

Le régime de la vente d'occasion de certains dispositifs médicaux est prévu par l'article L. 5212-1, alinéa 2 CSP. La personne responsable de la cession d'un dispositif médical d'occasion, qui figure sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une obligation d'établir une attestation technique préalable⁸, qui certifie que le dispositif médical d'occasion a fait l'objet d'une maintenance régulière. Les articles R. 5212-35-1 à 6 CSP (57) fixent la liste des documents devant être fournis au bénéficiaire par la personne responsable de la cession, à l'appui de l'attestation qui aura été établie. L'arrêté du ministre chargé de la santé fixant la liste des dispositifs médicaux concernés a récemment été publié en mars 2012 (58). La liste comprend les dispositifs

⁶ Article 14 de la Directive 93/42/CEE transposés par les articles L. 5211-4 et R. 5211-66 CSP.

⁷ Arrêté du 23 juin 2009 (53). Annexe 2 : « Les appareils échographiques doivent satisfaire aux conditions suivantes :

- existence d'un registre de maintenance tenu à jour. Ce registre consigne toutes les opérations de maintenance réalisées sur l'appareil échographique, maintenance que l'exploitant assure lui-même ou qu'il fait assurer ;
- présence d'un ciné-loop d'au moins 200 images ;
- deux sondes, dont une sonde endovaginale ;
- présence d'un zoom non dégradant ;
- possibilité de mesures au dixième de millimètre ».

⁸ L'attestation est délivrée par un organisme agréé par décision du directeur de l'AFSSAPS. Elle mentionne les indications nécessaires pour identifier le dispositif médical, la date de première mise en service ou, dans le cas où le dispositif n'a jamais été mis en service, la date de première acquisition.

médicaux d'occasion de classe II b et de classe III. Or, les appareils échographiques sont de classe II a. La revente d'appareils échographiques de seconde main ne doit donc pas répondre aux exigences posées par l'article L. 5212-1, alinéa 2 CSP.

Les dispositifs médicaux doivent être fabriqués dans un but médical, mais aucune disposition du Code de la santé publique n'indique les personnes pouvant **acquérir** un dispositif médical. Toute personne, qu'elle soit un professionnel de santé ou non, peut en conséquence acheter un appareil échographique.

Néanmoins, comme précédemment soulevé, l'AFSSAPS, dans son avis destiné aux acquéreurs de dispositifs médicaux d'échographie fœtale (45), indique qu'il convient de réserver, à titre de précaution, les dispositifs médicaux d'échographie fœtale à l'usage médical. Cet avis n'a pas de portée obligatoire, mais encourage l'acquisition d'un appareil échographique par un médecin et non par un profane. En pratique, les fabricants d'appareils échographiques les vendent aux établissements hospitaliers publics ou privés, aux professionnels de santé et à des organismes financiers représentant ces derniers.

Le principe de libre circulation des marchandises (Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne) n'a pas été développé dans le présent rapport.

► L'utilisation des appareils échographiques : dans quel but ?

Le Code de la santé publique n'indique pas quelles sont les personnes qui peuvent utiliser les appareils échographiques, mais uniquement dans quel **but** ils doivent être utilisés.

En effet, un dispositif médical doit, d'après l'article R. 5211-17, alinéa 1 CSP, être : « [...] **utilisé conformément à sa destination** »⁹ (cet article est reproduit en annexe 13). Or, un appareil échographique est, d'après la définition du dispositif médical, « **destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales** »¹⁰.

En conséquence, **un appareil échographique ne peut être utilisé que dans un but médical et non dans un but commercial.**

► La publicité relative aux appareils échographiques

La publicité relative aux dispositifs médicaux est encadrée par la nouvelle loi relative à la sécurité sanitaire des médicaments (60). L'article L. 5213-4 CSP définit ainsi la publicité :

« On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 **toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs**, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».

La publicité pour un appareil échographique doit respecter les principes posés à l'article L. 5213-2 CSP, c'est-à-dire qu'elle doit respecter les règles de la mise sur le marché, être objective et ne doit être ni trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

Il faut préciser que si le dispositif médical est remboursé, la publicité est interdite d'après l'article L. 5213-3 CSP. En l'occurrence, l'appareil échographique n'est pas vendu. La prestation est en cause. Or, l'échographie commerciale est une prestation qui n'est pas remboursée. L'interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux ne s'applique donc pas.

Par ailleurs, l'article L. 5213-4 CSP exige l'obtention d'un visa de publicité de l'AFSSAPS pour les dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine, dont la liste sera fixée

⁹ L'article R. 5211-17 a été modifié par le Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 (59). Il est en vigueur depuis le 21 mars 2010.

¹⁰ Article L. 5211-1, alinéa 1 CSP.

par un arrêté. Il est probable que le texte ne trouve pas à s'appliquer aux appareils échographiques car ils ne présentent pas de risque important pour la santé humaine.

Ainsi, il n'existe pas d'obligation spécifique concernant la publicité des appareils échographiques si ce n'est le fait que la publicité ne soit pas trompeuse.

Il est vrai que les opérateurs privés qui pratiquent des échographies non médicales font de la publicité pour la prestation et non pour le dispositif médical. Il est possible toutefois de relever que certains d'entre eux se prévalent d'une charte de qualité¹¹ dans laquelle il est indiqué que : « les appareils sont vérifiés et réglés au moins une fois par an ». Or, ce contrôle n'est pas prévu réglementairement et n'est pas effectué par l'AFSSAPS. Il n'existe donc aucun moyen d'en vérifier la réalisation.

► Les appareils échographiques et la matériovigilance

L'article L. 5212-1 CSP dispose : « Pour les dispositifs médicaux dont **la liste est fixée** par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.**

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un **contrôle de qualité** dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs ».

La liste est fixée dans l'arrêté du 3 mars 2003 (61). Celle-ci ne comprend pas les appareils échographiques, ce qui signifie qu'ils ne sont **pas soumis à l'obligation de contrôle de qualité** mais qu'ils doivent, comme précédemment, respecter les règles de bonnes pratiques fixées par l'arrêté du 23 juin 2009 (53).

Par ailleurs, l'obligation de signalement des événements de matériovigilance est fixée par l'article L. 5212-2 CSP : « Le fabricant, **les utilisateurs** d'un dispositif et **les tiers** ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé [...] ».

Cet article vise notamment les prestataires de service qui ont de ce fait l'obligation de signaler les incidents graves relatifs à l'utilisation des appareils échographiques. Si un opérateur privé utilise un appareil échographique dans le but de réaliser une échographie non médicale et que cela provoque un incident « ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers », il a l'obligation de le signaler à l'AFSSAPS.

¹¹ Cette charte de qualité a été établie par la Fédération européenne d'écho-vidéo. Il s'agit d'une association loi 1901 dont ni la présidence, ni la liste des membres ne sont connus. La charte de qualité n'a aucune portée normative.

Si l'opérateur privé ne respecte pas son obligation de signalement, il n'est cependant pas sanctionné. Seuls les fabricants sont susceptibles d'encourir une sanction pénale selon l'article L. 5461-2 CSP¹².

Outre cette obligation de signalement des incidents graves, l'article R. 5212-15 CSP¹³ prévoit également un signalement facultatif des autres incidents.

En conclusion, l'analyse de la réglementation relative aux dispositifs médicaux fait ressortir deux obligations essentielles :

- les dispositifs médicaux doivent être fabriqués dans un but médical ;
- les dispositifs médicaux doivent être utilisés dans un but médical.

► **Quels sont les risques/obligations liés à la pratique d'une échographie à visée non médicale ?**

Des risques éventuels liés à la pratique des échographies non médicales ont été relevés par différentes autorités. L'AFSSAPS a en effet publié, en mai 2005, une mise au point concernant l'utilisation des dispositifs médicaux d'échographie au cours de la grossesse : lors d'une échographie non médicale, le fœtus est exposé en continu aux ultrasons alors que les ondes produisent deux effets sur les tissus humains en les traversant : un effet thermique et un effet mécanique (2).

Le Collège national des gynécologues et obstétriciens français a, par ailleurs, alerté les pouvoirs publics sur les risques sanitaires d'une telle pratique (3). Le Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal, dans son rapport rendu en 2005 (16), a recommandé de limiter la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic. Cependant, l'AFSSAPS considère que, même s'il n'existe pas de risque réel connu, le manque de données scientifiques ne permet pas d'écarter tout risque pour le fœtus (2).

► **Quels sont les risques/obligations des professionnels de santé, pratiquant une échographie à visée non médicale ?**

- Si les risques liés à la pratique d'une échographie non médicale sont avérés, les médecins ou les sages-femmes peuvent voir leur responsabilité engagée, tant sur le plan civil que disciplinaire¹⁴.

Ainsi, leur responsabilité pourrait être engagée sur le fondement de leur obligation d'information et de leur obligation d'assurer au patient des soins conformes aux données acquises de la science (faute technique).

- Responsabilité civile résultant du défaut d'obligation d'information/consentement

¹² Article L. 5461-2 CSP : « Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence ».

¹³ Article R. 5212-15 CSP: « Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :

1° réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
2° réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
3° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
4° toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance ».

¹⁴ Rappelons que d'après leur Code de déontologie, les médecins et les sages-femmes n'ont pas le droit d'exercer une activité commerciale : Article 10 du Code de déontologie des sages-femmes (art. R. 4127-310 CSP) ; article 19 du Code de déontologie médicale (art. R. 4127-19 CSP).

Le médecin ou la sage-femme, en tant que professionnels de santé, sont tenus à l'obligation générale d'information prévue aux articles L. 1111-2 CSP et 35 du Code de déontologie médicale : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose ».

En pratique, lorsque le médecin effectue une échographie dans le cadre du suivi de la grossesse, il peut lui arriver de « prolonger » l'échographie, afin de permettre aux futurs parents de voir le fœtus en 3D. Cet acte ne ressort alors plus du domaine strictement médical.

L'obligation du médecin d'informer sa patiente sur les éventuels risques liés à l'exposition prolongée du fœtus à des ultrasons se trouve alors renforcée.

- ▶ Responsabilité civile résultant d'une faute technique du médecin

L'engagement de la responsabilité du médecin suppose la démonstration d'une faute qui peut être un manquement aux données acquises de la science. Ceci vaut depuis l'arrêt Mercier¹⁵, qui a fixé les fondements actuels de la responsabilité médicale : « Il se forme entre le médecin et son client un véritable contrat comportant pour le praticien l'engagement sinon bien évidemment de guérir le malade [...] du moins de lui donner des soins [...] consciencieux, attentifs et, réserve faite de circonstances exceptionnelles, conformes aux données acquises de la science »¹⁶.

La faute du médecin peut survenir à chaque étape du déroulement des soins : établissement du diagnostic, choix du traitement ou exécution du traitement. Pour caractériser la faute, les juges peuvent notamment se reporter aux articles, manuels ou conférences, écrits ou prononcés par des spécialistes éminents.

Dans l'hypothèse où un lien de causalité serait un jour établi entre un dommage et les ultrasons de l'échographie, la responsabilité du médecin pourrait être recherchée, d'autant plus si l'échographie a été prolongée.

Remarque : Concernant la responsabilité pénale du médecin, elle ne s'applique pas en cas d'atteinte au fœtus. En effet, l'Assemblée plénière de la Cour de cassation a affirmé, dans un arrêt de principe du 29 juin 2001¹⁷, que : « le principe de la légalité des délits et des peines, qui impose une interprétation stricte de la loi pénale, **s'oppose** à ce que l'incrimination prévue à l'article 221-6 du Code pénal réprimant **l'homicide involontaire d'autrui soit étendue au cas de l'enfant à naître** dont le régime juridique relève des textes particuliers sur l'embryon et le fœtus ».

Conclusion : Si la pratique d'une échographie cause un dommage au fœtus, la responsabilité disciplinaire (**suspension ou interdiction d'exercer** dans les cas les plus graves) du médecin peut être engagée. Par ailleurs, sa responsabilité civile peut également être recherchée, par les parents du fœtus, qui seraient alors en droit de demander des **dommages et intérêts**.

▶ **Quels sont les risques/obligations des opérateurs privés pratiquant une échographie à visée non médicale ?**

Ainsi que précisé plus haut, les opérateurs privés qui pratiquent des échographies non médicales dans des « boutiques d'échographie commerciale » sont soumis aux obligations du Code de la consommation. Celui-ci prévoit en particulier une obligation d'information du consommateur, ainsi qu'une obligation de sécurité.

¹⁵ Cass. civ., 20 mai 1936, *DP* 1936, I, 88, note EP, concl. Matter, rapp. Jossierand ; S 1937, 1, 321, note Breton.

¹⁶ Il s'agit donc d'une obligation de moyens du médecin constamment réaffirmée par la jurisprudence et confirmée par la loi du 4 mars 2002 (Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de soins, JO du 5 mars 2002, p. 4118) à l'article L. 1142-1 CSP, reprise dans de nombreux arrêts ultérieurs (cf. Cass. civ., 27 mai 1940, *DP*, 1941, I, 53, note Nast ; Cass. civ. 1, 25 février 1997, *Bull. civ.*, n° 72) et dans l'article 32 du Code de déontologie.

¹⁷ Ass. Plén., 29 juin 2001, *Bull. civ. A.P.*, n° 8 ; *JCP*, 2001, éd. G, II, 10 569, rapp. P. Sargos, concl. J. Sainte-Rose, note Y. Mayaud, obs. M.L. Rassat, *D.* 2001, chr., 2917 ; adde, J. Pradel, « La seconde mort de l'enfant conçu », *D.*, 2001, chr., 2907.

L'obligation d'information du consommateur

Le Code de la consommation met à la charge de tout vendeur de biens ou prestataire de services une triple obligation d'information du consommateur :

- en vertu des dispositions des articles L. 111-2, L. 113-3, L. 114-1 et L. 134-1, le professionnel doit informer le consommateur sur diverses modalités du contrat ;
- en vertu de l'article L. 111-1 : « Tout professionnel vendeur de biens ou prestataire de services doit, avant la conclusion du contrat, mettre le consommateur en mesure de connaître les caractéristiques essentielles du bien ou du service » ;
- en vertu de l'article L. 113-3 : « Tout vendeur de produit ou tout prestataire de services doit, par voie de marquage, d'étiquetage, d'affichage ou par tout autre procédé approprié, informer le consommateur sur les prix ».

Il revient de ce fait aux opérateurs privés d'informer les futurs parents quant aux éventuels risques liés à la réalisation d'une échographie non médicale. Cependant, les sites Internet de ces « boutiques d'échographies » mentionnent au contraire qu'il s'agit d'un acte sans risque pour le fœtus¹⁸. Un prestataire pourrait ainsi voir sa responsabilité engagée sur le fondement du manquement au devoir d'information inscrit dans le Code de la consommation.

L'obligation de sécurité

Les articles L. 221-1 à L. 225-1 du Code de la consommation instaurent une obligation générale de sécurité à la charge des professionnels quant aux produits qu'ils fabriquent, réalisent ou commercialisent.

Ainsi, l'article L. 221-1 du Code de la consommation précise que les services ne doivent pas porter atteinte à la santé des personnes. Or, de nombreuses instances françaises ont soulevé les risques potentiels liés à l'utilisation commerciale des échographies qui nécessitent une exposition prolongée du fœtus à des ultrasons. Peuvent notamment être cités la mise au point de l'AFSSAPS (2), les réserves émises par l'Académie nationale de médecine (1), le rapport du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal (16).

Un prestataire pourrait donc voir sa responsabilité engagée pour manquement à son obligation de sécurité. Les parents du fœtus seraient en droit de lui demander des **dommages et intérêts**.

Par ailleurs, les pouvoirs publics disposent de moyens d'intervention. Le ministre chargé de la consommation et le ou les ministres intéressés peuvent, en cas de danger grave ou immédiat, suspendre par arrêté conjoint, pour une durée n'excédant pas un an, la prestation d'un service (art. L. 221-5 du Code de la consommation). Ils ont également la possibilité d'ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) veille à ce que les produits mis sur le marché ne nuisent pas à la sécurité physique et à la santé des consommateurs.

La question qui se pose alors est de savoir dans quelle mesure les risques encourus par le fœtus dans le cadre d'une échographie commerciale sont graves ou immédiats. Comme l'a souligné l'AFSSAPS, le manque de données scientifiques ne permet pas d'écarter tout risque pour le fœtus (il n'existe pas de risque réel connu) (2).

Remarque : Si l'échographie non médicale était qualifiée d'acte médical par le législateur, les opérateurs privés qui pratiqueraient des échographies commerciales seraient alors sanctionnés pour exercice illégal de la médecine. L'exercice illégal de la médecine est prévu à l'article L. 4161-1 CSP. Si l'intéressé a accompli l'acte en sachant qu'il ne dispose pas d'un diplôme, qu'il sort de ses attributions de son titre ou ne respecte pas les conditions d'accès à la profession, il risque deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende (art. L. 4161-5 CSP).

¹⁸ Cf. <http://www.bebe3d.fr>, <http://echo-plaisir.com>

Conclusion : Si la pratique d'une échographie à visée non médicale cause un dommage au fœtus, la responsabilité civile de l'opérateur privé, pour défaut d'information ou manquement à l'obligation de sécurité, pourrait être engagée. Les parents du fœtus seraient alors en droit de lui demander des **dommages et intérêts**.

3.2.4 Les données collectées lors d'une échographie non médicale sont-elles conservées ? Existe-t-il une obligation de déclaration à la CNIL ?

Si le traitement informatique se limite à la collecte des données nécessaires à la prise de rendez-vous (identité, coordonnées), le responsable devra procéder à une déclaration normale, telle que prévue aux articles 22 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée. Le responsable pourrait également procéder à une déclaration simplifiée n° 48 (norme simplifiée concernant les traitements automatisés de données à caractère personnel relatifs à la gestion des fichiers de clients et de prospects). Interrogés par la HAS, les services de la CNIL n'ont, à l'heure actuelle, jamais été saisis pour l'accomplissement de telles formalités par les opérateurs qui effectuent des échographies non médicales.

4. Synthèse documentaire : dimensions en débat sur la visualisation du fœtus sans finalité médicale au cours d'échographies médicales ou non médicales

4.1 Articles identifiés

Pour cette section, 43 documents ont été sélectionnés parmi les 187 ressources identifiées par la recherche documentaire (cf. chapitre « recherche documentaire »).

Les critères de sélections ont été les suivants :

- recommandation pour la pratique concernant les échographies à visée non médicale : 16 recommandations examinées ;
- articles publiés dans une revue médicale indexée dans l'une des bases consultées, en anglais ou en français, portant sur les éléments en débat autour de la visualisation du fœtus sans finalité médicale : 27 articles ont été examinés et repris dans la synthèse ci-dessous, sélectionnés pour leur caractère informatif, rationnel, et faisant ressortir les termes contradictoires des éléments en débat.

4.2 Synthèse des documents étudiés et problématiques

4.2.1 Introduction : positionner une échographie fœtale comme médicale ou non médicale

La recherche et le développement initiaux concernant la production d'images fœtales par échographie (à partir des années 1950) se sont faits dans le contexte médical de la gynécologie-obstétrique. La question de savoir si l'échographie fœtale était « médicale » ou non ne pouvait se poser qu'en termes de différence entre échographie effectuée avec recherche de bénéfice médical ou sans bénéfice médical ou encore échographie de recherche (visant à améliorer le développement des dispositifs, ou à définir ce en quoi l'échographie pouvait être utile médicalement) et échographie avec indication clinique.

L'échographie fœtale est devenue, dans les années 1990, un examen médical de routine au cours de la grossesse dans la plupart des pays à offre de soins importante, et donc une pratique courante effectuée par des opérateurs médicaux.

La notion d'échographie non médicale est apparue avec le développement, notamment aux États-Unis et au niveau européen aux Pays-Bas (62), d'une offre d'imagerie sans visée médicale, en dehors d'un contexte médical, par des opérateurs non médicaux (63).

L'exemple des Pays-Bas constitue une bonne illustration de l'intérêt de la question posée dans la saisine : « définition de l'échographie comme acte médical et compatibilité avec les pratiques commerciales constatées ». En effet, à l'inverse de la plupart – si ce n'est de la totalité – des pays, l'échographie fœtale non médicale s'y est répandue largement (à partir des années 1990) au sein de « *Baby-View Centers* », avant la généralisation des échographies de dépistage médicales (intervenue en 2006). Les deux pratiques (médicale et non médicale) y coexistent aujourd'hui (62). Le fait qu'un mot spécifique désignant l'échographie pour le plaisir (« *pretecho* »¹⁹) ait été introduit dans le dictionnaire de référence néerlandais en 2002 constitue possiblement un signe de l'assimilation de sa différenciation avec l'échographie médicale.

Il n'existe aujourd'hui pas de mot spécifique en français pour désigner une échographie sans nécessité médicale dont l'objectif est le plaisir lié à la production d'images du fœtus.

¹⁹ Le dictionnaire Van Dale en ligne définit *pretecho* comme une « échographie sans nécessité médicale, notamment pour obtenir des images de l'enfant à naître ». Le préfixe *pret* signifie plaisir.

La finalité de l'échographie fœtale semble donc être la base de la définition de « l'échographie en tant qu'acte médical ». Cependant, l'examen de la littérature indique que :

- la pratique d'une échographie à visée médicale comporte des effets qui dépassent la seule visée diagnostique ou de dépistage ;
- les attentes (et donc l'objectif) des femmes / couples vis-à-vis des échographies médicales ne sont ni uniformes, ni toujours nécessairement superposables avec celles des médecins ou des sages-femmes qui les pratiquent ;
- la pratique d'échographies fœtales sans visée médicale peut engendrer des découvertes ordinairement effectuées en contexte médical.

La question de la compatibilité des échographies médicales avec les pratiques commerciales constatées doit donc être examinée simultanément avec celle de la compatibilité entre les objectifs médicaux et non médicaux de toute échographie.

La possibilité (ou l'impossibilité) d'une compatibilité entre échographie « médicale » et « non médicale » repose pour beaucoup sur l'option prise parmi les différentes possibilités dans l'application des modalités du principe de précaution. Les sociétés savantes et organisations médicales recommandent de manière globale aux femmes de ne pas recourir aux échographies non médicales au motif de l'absence de démonstration scientifique de l'innocuité des ultrasons sur le fœtus. L'examen de leurs approches du principe de précaution indique quelques variations. Un débat dans la littérature existe à ce sujet.

4.2.2 Échographies fœtales médicales : objectifs, effets et attentes

► Un examen hybride

« [...] l'efficacité de l'échographie tient moins à l'image en soi qu'à la parole qui l'accompagne et la relation dans laquelle elle s'incarne. La scène échographique est une relation globale où interagissent image, parole, geste, attente pour chacun des acteurs présents » (64).

L'échographie fœtale fait maintenant partie d'un passage obligé – voire d'un rituel – dans le processus de la grossesse. Faisant partie d'un suivi normé de la grossesse, il est désormais anormal pour une femme enceinte de ne pas avoir cet examen dans son parcours de suivi (alors que c'était l'inverse lorsque la technique se mettait en place) (65). Son caractère hybride (66), c'est-à-dire qui mélange plusieurs dimensions, est mis en avant aussi bien par des praticiens de l'échographie, que par des observateurs et commentateurs issus des disciplines des sciences humaines et sociales. Sur un plan global, la pratique de l'échographie fœtale participe à la structuration de la « place » que tiennent les fœtus dans la société, à commencer par la famille²⁰. Ainsi Champenois-Rousseau affirme-t-elle en 2011 « [qu'au-delà] des recommandations médicales sur les objectifs de l'examen, les professionnels ont été amenés à prendre également en compte la signification familiale de l'échographie, et notamment son rôle de présentation sociale des fœtus en invitant les pères à la consultation. [...] Les professionnels ont accepté l'importance de la dimension de socialisation des fœtus par l'échographie, ce que certains ont appelé les 'bénéfices non médicaux de l'échographie' » (68). La nature de ces bénéfices non médicaux postulés est énoncée de la manière suivante par Baillie *et al.* (69) : « faciliter la transition vers la parentalité, le lien au fœtus, diminuer l'anxiété et augmenter l'adhésion aux recommandations médicales » (Baillie observe que ces bénéfices empiriquement constatés, en 1997, n'ont pas été démontrés scientifiquement). Champenois-Rousseau fait remarquer par ailleurs que, selon ses observations : « les registres de langage utilisés par les opérateurs varient énormément, [oscillant] entre le registre strictement anatomique (« Voici votre petit fœtus qui flotte dans le liquide amniotique ») et le registre familial (« Votre petit lapin, il est là »). Certains opérateurs choisissent de rester dans le registre anatomique. La majorité des opérateurs mêlent les deux [...] ».

²⁰ L'influence de l'échographie sur l'expérience vécue par les pères durant la grossesse fait l'objet de travaux ethnologiques, comme celui de Draper en 2002 (67).

Un traité d'échographie, examiné à titre préliminaire dans la recherche bibliographique (70), donne l'indication suivante au chapitre « Conduite pratique de l'examen », après avoir exposé les aspects techniques à aborder « en silence » : « Au terme de cet examen silencieux, nous avons usage de dire que le bébé est un beau bébé et de le montrer d'une manière ou d'une autre. [...] Il est le plus souvent souhaitable de montrer le profil fœtal puis à la demande des parents de leur montrer différentes structures. Pour chaque couple, l'attente est particulière. Nous avons donc l'habitude de demander à chacun s'il souhaite que nous leur montrions quelque chose de précis. Nous l'effectuons alors dans la limite du possible et du raisonnable. Cette question est répétée jusqu'à l'obtention d'une réponse négative. [...] Nous avons ensuite l'habitude de demander l'autorisation d'arrêter l'examen. Ceci permet de donner autant de temps que le couple le souhaite, et non pas comme le médecin le pense souhaitable ». Un autre traité de la même sorte (71) ne mentionne pas cet aspect.

Les deux « temps », mentionnés par Grangé (70) – dont les composantes peuvent être intriquées au cours d'une même séance échographique – renvoient à une ambiguïté sur l'objectif de l'examen médical, que l'on trouve décrite de façon diverse dans les articles examinés.

► **Attentes et information des femmes vis-à-vis de l'échographie fœtale médicale**

Luc Gourand (72) parle d'un « malentendu fondamental » sur les attentes respectives du médecin et de la parturiente, au sujet de l'objectif de l'échographie médicale : « [...] la femme, qui espère découvrir l'enfant qu'elle porte, attend essentiellement une non-contradiction de sa représentation intérieure. Tandis que l'échographiste n'a qu'une obsession, [...] trouver l'anomalie d'un fœtus quelconque pour lui, en sachant que le seul diagnostic qu'il ne pourra jamais porter est précisément celui de normalité ».

Simonsen, en 2008 (73), observe sur la base de sa pratique en cabinet d'échographie qu'à la différence de la mammographie, la plupart des femmes se présentent à l'échographie obstétricale « impatientes de voir et pouvoir emporter des images échographiques du fœtus et tirent du plaisir et de la réassurance de cette partie de l'examen ». Ainsi estime-t-elle : « le médecin se trouve face au déficit de réaliser un examen médical approfondi, en cherchant simultanément à satisfaire l'attente des parturientes à vivre un moment agréable ». Ceci conduit, pour elle, à un processus d'intégration d'une dimension non médicale à la dimension médicale des échographies fœtales de suivi. Dans une enquête qualitative (247 questionnaires et 30 entretiens semi-directifs) portant sur sa patientèle, les femmes interrogées par Simonsen ont bien conscience de la différence entre les aspects médicaux et les aspects de plaisir de l'examen échographique.

Lalor, en 2006 (74), effectue une étude par questionnaire auprès de 462 femmes (parturientes consécutives recrutées dans le cadre du suivi standard de leur grossesse au centre investigateur – contexte hospitalier en Irlande – ; les femmes chez qui une pathologie fœtale a été dépistée ne sont pas incluses). Deux questionnaires sont remplis par les femmes immédiatement avant et à l'issue de leur échographie du second semestre. L'étude porte sur les connaissances de base, l'information reçue avant l'échographie et les attentes des femmes. En ce qui concerne les attentes des femmes, 62 % des primipares et 67 % des multipares attendent « d'avoir une photo nette » du fœtus. Plus de 80 % dans chaque groupe affirment avoir les attentes suivantes : être moins inquiètes sur l'état de santé du fœtus, confirmer sa bonne santé, chercher des anomalies, déterminer le sexe, chercher une grossesse multiple et être plus attachées au bébé après l'échographie. Le choix des questions posées aux femmes (présentées dans cet ordre par les auteurs) indique le présupposé du caractère potentiellement hybride de cette échographie du second semestre.

Les questions concernant l'information des femmes dans l'étude susmentionnée (74) indiquent que 76 % des femmes déclarent n'avoir reçu aucune information concernant la capacité de l'échographie à confirmer que leur fœtus est en bonne santé ; ce chiffre est de 84 % en ce qui concerne le dépistage de malformation, 90 % concernant la confirmation du terme et 32 % concernant le dépistage de trisomie 21. Les auteurs ne posent aucune question (et ne

mentionnent pas dans l'article) la question des risques hypothétiques liés à l'exposition du fœtus aux ultrasons, ni de conseils concernant le recours aux échographies de confort.

Une autre étude descriptive effectuée par Kohut et publiée en 2002 (75) porte sur les connaissances des femmes au sujet de l'échographie de routine du second semestre et leurs attentes. Le contexte est celui d'une clinique canadienne et les critères d'inclusion centrés sur les grossesses sans problèmes décelés et sans risque particulier. Un auto-questionnaire est rempli par 117 femmes sollicitées dans le centre investigateur (113 questionnaires analysés), avant leur examen échographique du second semestre. S'agissant des risques, le questionnaire contient l'item suivant : « L'échographie anténatale présente-t-elle un risque pour la mère ou pour le bébé ? » 80 % des femmes participant à cette étude estiment que l'échographie ne présente aucun risque pour la mère et 68 % d'entre elles affirment qu'il n'existe aucun risque pour le fœtus. 10 % des femmes expriment leur crainte de l'existence potentielle d'un risque développemental à distance lié à l'échographie. 20 % des participantes se disent incertaines vis-à-vis de l'existence d'un risque potentiel. Les auteurs proposent comme explication à ces différences de vues l'existence de sources multiples non nécessairement concordantes au sujet des risques potentiels de l'échographie anténatale.

Garcia *et al.* publient en 2002 (76) une revue systématique des études portant sur les points de vues et expériences des femmes au sujet du dépistage anténatal échographique (74 études au total). Les principales conclusions de cette revue narrative sont les suivantes. Au sujet de l'information des femmes (21 études), les auteurs font le constat d'une hétérogénéité selon les centres investigateurs et de la complexité que représente une « bonne » information des parturientes, notamment compte tenu du fait que l'échographie est devenue un examen de routine, considéré comme très ordinaire. Concernant la valeur que les femmes attribuent à l'échographie anténatale (25 études), trois éléments apparaissent comme saillants :

- la dimension de rencontre avec le bébé²¹ (parfois en présence d'autres membres de la famille) ;
- la confirmation visuelle de la grossesse ;
- une réassurance sur le bien-être du fœtus.

L'échographie se démarque des autres tests anténataux par l'existence des deux premières dimensions. S'agissant de la manière dont l'échographie est réalisée (six études), le point principal relevé concerne la qualité de la relation avec l'échographiste, en particulier durant l'examen, où existe une tension du fait de la possibilité de déceler des anomalies en temps réel. Sur le plan de l'impact des résultats (neuf études), il est noté en particulier la construction du lien mère-enfant dès le stade anténatal et une dimension politique pouvant alimenter les discussions sur le statut du fœtus et sur l'impact normalisateur que peuvent avoir les discours qui accompagnent l'échographie.

4.2.3 Différentes interprétations du principe ALARA

La déclinaison du principe de précaution *concernant les effets physiques des ultrasons* dans son application à l'échographie fœtale s'exprime par la minimisation de l'exposition du fœtus aux ultrasons. Ceci est désigné par l'acronyme ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*).

Tout change selon l'interprétation que l'on confère à ce principe, et en premier lieu à ce qu'il est raisonnable d'envisager. La définition de la notion de « raison médicale » est susceptible de varier, comme le montrent les illustrations suivantes.

Une argumentation rationnelle peut en effet conduire à pratiquer des échographies non diagnostiques – dans un contexte de suivi médical. Ainsi, les dimensions non médicales (au sens dépistage diagnostique) de l'échographie peuvent être exploitées par des équipes en tant que telles, pour l'effet d'accompagnement qu'elles peuvent induire. Dans une étude de cas, Missionnier

²¹ Terme utilisé dans le texte de l'article.

rapporte en 2006 (77) l'exemple où un travail d'équipe conduit à recommencer un examen échographique afin de permettre au père de visualiser le fœtus.

Une telle pratique n'aurait sans doute pas été jugée acceptable par d'autres praticiens ou d'autres auteurs, partisans d'une application très stricte du principe *ALARA* dans l'exposition aux ultrasons du fœtus. Chervenak et McCullough affirment, par exemple, que la production d'images à visée non médicale ne peut être faite que si ces dernières n'augmentent pas la durée de l'examen médical (78).

Les auteurs d'une revue systématique de la littérature sur la sécurité de l'échographie fœtale effectuée pour l'OMS sur la période 1950-2007 (79) concluent à l'absence de preuve solidement établie d'effets néfastes des ultrasons utilisés en obstétrique. Leur recommandation pour la pratique est de continuer à adopter une attitude de « *prudent use* » répondant à une application du principe de précaution dans son versant strict, en se référant à l'énoncé de Ziskin en 1990 (80). Cet énoncé est le suivant : « Comme la sécurité [de l'exposition fœtale] ne peut être complètement garantie, il est considéré prudent d'exposer le patient à la quantité d'ultrasons la plus basse possible pour l'information diagnostique recherchée. Ceci est inclus dans le concept *ALARA* (*As Low As Reasonably Achievable*) ».

Il est intéressant de noter que certaines enseignes commerciales reprennent à leur compte la notion de principe de la plus faible exposition, appliquée au but poursuivi, en l'occurrence la production d'une image agréable du fœtus. On lit ainsi par exemple sur le site de *BabyView*²² au Royaume-Uni : « Afin de s'assurer que l'échographie est effectuée avec le maximum de sécurité et d'efficacité, nous suivons le principe *ALARA*, garantissant le minimum de temps d'exposition [...] ». Comme indiqué plus haut dans ce rapport, les sites commerciaux ne donnent pas d'indication objective quantifiée sur le degré d'exposition du fœtus.

► Positions des sociétés savantes et des organismes officiels sur la compatibilité du principe *ALARA* et la production d'images échographiques fœtales à des fins de visualisation « de confort », en contexte médical ou en contexte non médical

Exemples de positions explicitement strictes sur le principe *ALARA*

Dans un communiqué de 2004, le Collège français d'échographie fœtale (24) indique que « le principe de précaution doit faire proscrire toute utilisation abusive ou non médicale [de l'échographie fœtale] ». Il est précisé immédiatement après dans ce texte une liste d'indications médicalement reconnues pour l'échographie fœtale, qui n'inclut aucun type de production d'image visant à « montrer » le fœtus aux parents. Le principe de précaution trouve donc une application stricte, et ce que représente une échographie « médicale » s'y trouve défini précisément par l'objectif²³.

Les recommandations du Comité national technique sur l'échographie (2005) indiquent « de ne faire d'échographie que pour des raisons médicales en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic » (16). Il s'agit également d'une lecture stricte du principe *ALARA* ou de précaution.

²² <http://www.babyview.co.uk/faq.asp#2> (accès le 21 mars 2012).

²³ Les cinq indications mentionnées sont les suivantes : diagnostic de grossesse et âge gestationnel ; identification précoces grossesses multiples ; dépistage des anomalies congénitales ; dépistage et surveillance des pathologies fœto-maternelles et localisation de la position placentaire.

L'*Australian Society for Ultrasound in Medicine* adopte une formulation similaire, mentionnant au sujet du principe *ALARA* qu'il s'agit de « rechercher l'information diagnostique utile, avec le minimum d'exposition » (40). La Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, dans ses recommandations de 2005 (10), explicite ce qui ne relève pas d'une finalité médicale en posant que : « l'échographie fœtale ne doit pas être utilisée à des fins non médicales, telles que la détermination du sexe, la production de photos ou vidéos sans usage médical, ou à des fins commerciales²⁴ ».

La formule utilisée par la *Food and Drug Administration (FDA)* se rapproche de celles énoncées ci-dessus : « [...] l'exposition informelle²⁵ du fœtus aux ultrasons devrait être évitée. [...] L'exposition du fœtus aux ultrasons sans anticipation de bénéfice médical n'est pas justifiée ». La notion de bénéfice médical n'est pas définie, mais un renvoi aux positions les plus strictes de l'*American Institute of Ultrasound in Medicine* (cf. chapitre suivant) conduit à interpréter cette position comme non permissive. Une position analogue (application stricte du principe *ALARA*) est prise par l'association professionnelle des médecins et chirurgiens de l'Ontario, en spécifiant que les productions d'images fœtales par échographie ne doivent résulter que d'un objectif médical strict et que les images données aux parents ne doivent exister que comme « un produit résultant de l'examen médical²⁶ » (81).

Exemple de positions mixtes ou non explicites sur l'application du principe *ALARA*

Les positions développées par l'*American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)* (34, 82, 83) mettent en avant l'importance que l'échographie fœtale soit effectuée « uniquement lorsqu'il existe une raison médicale valable, et les paramètres d'exposition aux ultrasons doivent être minimisés autant que possible pour obtenir l'information médicale nécessaire » (82) ou pour « une échographie médicalement indiquée » (34). La notion « d'indication médicale » est reprise dans la position officielle *Prudent Use in Obstetric* de l'*AIUM* (83). Ces différentes positions sont assorties d'une condamnation ferme de l'usage d'échographes par d'autres opérateurs que les médecins ou les sages-femmes. Il est intéressant de noter que la définition de ce que représente très précisément une indication médicale n'est pas énoncée. La notion « d'information médicale nécessaire » (82) correspond à une compréhension plutôt peu ou non permissive dans l'application du principe *ALARA*. Ceci conduirait à penser que la visualisation du fœtus à des fins non médicales (pour la mère ou les parents) pendant ou au décours de l'examen médical de façon gratuite ne devrait pas être admise dans le contexte médical. Cependant, l'*AIUM*, dans sa position officielle de 2005 *Keepsake Fetal Imaging* (34), indique une tolérance pour de telles productions d'images, en statuant que : « [la production] d'images ou de clips vidéos [à des fins de souvenir] est compatible avec les principes éthiques de notre organisation professionnelle [uniquement s'ils sont] donnés aux parents lors d'une échographie médicalement indiquée ». L'*AIUM* garde donc, dans une certaine mesure, une position permissive vis-à-vis du principe *ALARA*, au moins dans une partie de ses déclarations (mais non dans une autre).

Les recommandations canadiennes pour la pratique au sujet de la sécurité de l'usage de l'échographie fœtale (10) énoncent l'application du principe *ALARA* de façon légèrement différente. Les recommandations 1 et 2 sont formulées de la façon suivante : « l'échographie fœtale ne doit être pratiquée que lorsque le bénéfice médical potentiel dépasse tous les risques théoriques ou potentiels » ; « l'échographie obstétricale ne doit pas être utilisée pour des raisons

²⁴ Le texte anglais original est le suivant : « *Obstetric ultrasound should not be used for nonmedical reasons, such as sex determination, producing nonmedical photos or videos, or commercial purpose* ». La traduction donnée ici est celle de la HAS. Elle diffère légèrement de la publication française émise par la SOGC, qui est la suivante : « L'échographie obstétricale ne devrait pas être utilisée à des fins non médicales ou commerciales (telles que la détermination du sexe, ainsi que la photographie et l'enregistrement vidéo non médicaux) ». La formulation anglaise indique sans ambiguïté possible ce qui est entendu par non médical (alors que la seconde expression peut laisser à penser que le contenu de la parenthèse s'applique uniquement aux échographies à caractère commercial).

²⁵ *casual exposure*.

²⁶ *created as a result of [the medical] imaging examination*.

non médicales, telles que la détermination du sexe, la production de photos ou de vidéos non médicales ou des objectifs commerciaux ». Ces énoncés ne sont pas complétés par une définition du périmètre précis de ce que l'on entend par médical et non médical, contrairement, par exemple, à ceux qui identifient « médical » à « diagnostic ».

Exemples de positions permissives sur le principe ALARA

La déclaration conjointe de l'*International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* et de la *World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology* de 2011 (44) prend également comme fondement le principe de précaution, exprimant qu'il existe « un risque potentiel de déclencher des effets biologiques [sur le fœtus] ». Mais la recommandation afférente pour la pratique prend une forme légèrement différente ; ces sociétés internationales « désapprouvent l'utilisation des ultrasons dans le seul but²⁷ de fournir des images souvenirs pour le fœtus ». L'expression de l'interdiction « dans le seul but » laisse ouverte l'interprétation qu'un objectif combiné (devant inclure un objectif médical, non défini dans ce texte) est possible. La question du temps d'exposition n'est pas abordée. Cette déclaration conjointe est le produit d'une mise à jour, issue de positions prises en 2009 et auparavant en 2003 par chacune de ces deux associations. Dans les deux textes « parents », figure explicitement l'idée que le temps d'exposition ne doit pas être allongé lors d'un examen médical pour produire des images non médicales. Les énoncés des textes méritent considération. La formulation adoptée en 2003 par l'*International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* (41) est la suivante : « le temps d'exposition et les niveaux de puissances doivent être maintenus aussi bas qu'il est possible pour obtenir les informations diagnostiques, et limités aux procédures médicalement indiquées, plutôt que purement²⁸ dans un but de divertissement ». Le texte des recommandations de la *World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology*, émises en 2009, contient une formulation analogue. En effet, en complément de la désapprobation de la réalisation d'échographie fœtale « dans le seul but²⁹ de fournir des images souvenirs du fœtus, [...] la production d'images souvenirs ou de vidéos [...] peuvent être acceptables, à condition qu'elles soient réalisées au cours d'un examen médical sans augmenter le temps d'exposition du fœtus [aux ultrasons] ». Dans ces deux textes, l'idée de la dimension non médicale des échographies fœtales trouve sa place, mais en tant que produit secondaire strictement contingent de manœuvres diagnostiques. La déclaration plus récente de 2011, présentée au début de ce paragraphe, est plus succincte et moins restrictive que les deux textes qui lui précèdent, tout en maintenant la désapprobation de la pratique des échographies non médicales.

Une expression similaire, porteuse d'une légère ambiguïté, se retrouve dans les recommandations de bonnes pratiques sur l'usage non médical des échographies du *College of Physicians and Surgeons of British Columbia* (84). La formule utilisée est la suivante : « [les échographies fœtales] ne doivent être pratiquées que pour des raisons médicales valides, mais jamais uniquement³⁰ pour des raisons non médicales ». L'ambiguïté d'une telle formulation réside dans l'affirmation simultanée d'une restriction de la pratique de l'échographie fœtale aux « indications médicales valides » et de la possibilité de l'existence de raisons non médicales (à condition qu'une raison médicale existe primitivement) à ces mêmes échographies. On retrouve une ouverture analogue dans la déclaration officielle de l'*Australasian Society for Ultrasound in Medicine* et du Collège royal des radiologues de Nouvelle-Zélande (2007) (40), qui posent que les échographes nécessitent un encadrement prenant en compte le fait que « leur usage principal³¹ est destiné au diagnostic médical ». Cette formule permet de penser qu'il existe des usages secondaires

²⁷ *the sole purpose.*

²⁸ *purely entertainment purpose.*

²⁹ *the sole purpose.*

³⁰ *only [...] for valid medical indications and not solely for non-medical reasons.*

³¹ *primary use.*

possibles (tel n'aurait pas été le cas si l'expression choisie avait été, par exemple, « le seul usage » ou « l'usage exclusif »).

La même observation peut être formulée concernant la position de l'*European Committee of Medical Ultrasound Safety* (2006) (28), où il est stipulé que l'échographie fœtale « ne devrait pas être réalisée uniquement³² pour produire des images souvenirs ou enregistrer le fœtus ou l'embryon », et que la production de telles images à donner aux parents est raisonnable si « elle ne nécessite pas que l'exposition aux ultrasons soit supérieure en temps ou en intensité (en suivant les indications de l'IT et l'IM affichées) que ce qu'il est nécessaire pour obtenir l'information diagnostique nécessaire ».

Dans ses recommandations de bonnes pratiques sur la sécurité dans la pratique de l'échographie, la *British Medical Ultrasound Society* (2009) (19) pose simultanément deux points intéressants à noter pour l'analyse des positions vis-à-vis du principe de précaution. Premièrement, la *BMUS* recommande que les échographies fœtales soient effectuées « uniquement dans un but de diagnostic médical ». Deuxièmement, des indications chiffrées sont fournies concernant les puissances d'exposition (au moyen de l'index thermique) et les durées à ne pas dépasser, en sorte de donner un référentiel objectif pour l'application du principe *ALARA*. Pour la *BMUS*, l'exposition à un index thermique inférieur à 1 ne nécessite pas de limitation de durée dans l'examen ; l'exposition à un IT de moins de 1,5 ne devrait pas dépasser 120 minutes et 60 minutes pour un IT compris entre 1,5 et 2. Les RCP de la *BMUS* stipulent de ne pas faire usage d'exposition impliquant un IT supérieur à 3 pour les échographies fœtales. Cette position vis-à-vis de la mise en œuvre du principe de précaution se situe donc sur deux plans : la restriction à l'usage diagnostique et des indications chiffrées d'exposition. Le lien entre ces deux plans fait l'objet de discussion dans la littérature, comme évoqué ailleurs dans ce rapport.

L'agence *Health Canada*, dans ses recommandations pour la sécurité de l'usage de l'échographie (85), indique d'une part, que les opérateurs doivent respecter le principe *ALARA*, et d'autre part, que les échographies ne doivent être pratiquées dans aucune des circonstances suivantes : « (i) pour obtenir une image du fœtus, uniquement³³ pour des raisons non médicales ; (ii) pour connaître le sexe du fœtus uniquement pour des raisons non médicales ; et (iii) pour des raisons commerciales, comme des échographies spectacles, ou la production d'images ou de vidéos du fœtus ».

► Études sur les connaissances des professionnels sur les effets potentiels des ultrasons sur le fœtus

La recherche documentaire a permis d'identifier trois documents relatifs aux connaissances et aux perceptions des professionnels de santé vis-à-vis de la pratique des échographies fœtales non médicales (86) et plus généralement sur les enjeux de sécurité de l'usage de l'échographie pendant la grossesse (87, 88).

Wax *et al.* (86) rapportent les résultats d'une enquête par questionnaire postal effectuée auprès de gynécologues et de radiologues membres de leurs sociétés savantes respectives dans l'état du Maine au cours de l'année 2005. Les taux de réponses assez bas (58 % des gynécologues, soit 64 questionnaires et 29 %, soit 29 réponses pour les radiologues) ne sont pas accompagnés d'éléments permettant de conclure à une représentativité. Cette enquête est donc illustrative. Moins de 15 % des répondants proposent les services d'échographie fœtale souvenir, mais aucun ne pratique de facturation additionnelle pour ces images. Moins de 25 % des praticiens participants estiment que la pratique d'échographies fœtales à visée non médicale peut être porteuse de risques potentiels à long terme pour l'enfant à naître. Plus de la moitié des répondants estime que les femmes peuvent être tentées de renoncer à une échographie médicalement indiquée après avoir eu une échographie non médicale.

³² *solely*.

³³ *solely*.

Une enquête par questionnaire distribué auprès d'étudiants en post-doctorat en gynécologie ou de radiologie en Suède, Norvège, et Autriche, ainsi que dans des réunions de spécialistes de ces domaines est effectuée par Marsal en 2003 (87). Cette enquête, ne visant pas à la représentativité des médecins, a pour cible des professionnels très familiers avec l'échographie fœtale diagnostique et thérapeutique (145 médecins spécialistes, 22 échographistes, 32 sages-femmes diplômées d'échographie), montre un faible taux de connaissance sur les notions d'index thermique et mécanique. 32 % connaissent le sens du sigle IT, 11 % celui du sigle IM. Moins de 25 % savent expliquer ces notions. Moins de 10 % connaissent la signification des sigles TIS, TIB ou TIC. Moins de 30 % savent où lire les indications des index thermique et mécanique sur leur échographe ou encore ajuster la puissance des ultrasons. L'auteur conclut que fixer des limites d'exposition par le biais des IT et IM reste du domaine des intentions. Pour lui, « les cliniciens ont souvent comme thèse de base que les ultrasons sont sans danger pour le fœtus et n'estiment pas nécessaire de consacrer du temps et de l'énergie à acquérir des notions compliquées sur la technique et la physique des ultrasons ». Il souligne par ailleurs la complexité de l'usage de ces index, car leur surveillance permanente durant un examen nécessitant la concentration de l'opérateur sur les images et le passage permanent d'un mode à un autre n'est en pratique pas possible.

Sheiner *et al.* (88) rapportent des résultats similaires en 2007, au sujet d'un questionnaire distribué à 130 professionnels de santé (recrutés à différentes occasions lors de formations spécialisées, sans critère d'échantillonnage autre que celui de pratiquer l'échographie obstétricale). Le questionnaire porte d'une part sur les opinions concernant les pratiques et les risques de l'échographie obstétricale, et d'autre part sur les connaissances au sujet des index thermique et mécanique. 88 % des répondants estiment que la pratique de l'échographie ne présente aucun risque pour le fœtus ; 36 % déclarent que cet examen est « strictement sans danger » au cours du premier trimestre (contre 19 % s'agissant du second semestre) ; 56 % estiment l'examen au premier trimestre « sans danger, mais à n'utiliser que pour des raisons médicales » (contre 43 % s'agissant du second semestre). Moins de 35 % des répondants déclarent être familiers avec les sigles TI et MI, mais moins de 20 % en donnent une définition correcte. 20 % des participants déclarent savoir où trouver les indications d'index thermique et mécanique sur leurs appareils.

La recherche documentaire effectuée n'a pas permis de trouver d'enquêtes similaires effectuées en France. Les études en territoire européen (87) et outre-Atlantique (86, 88) indiquent un manque de familiarité frappant des professionnels vis-à-vis des indicateurs d'exposition et de risque potentiels des ultrasons.

4.2.4 Critiques concernant l'usage de l'argument du principe ALARA par les sociétés savantes et organisations médicales

► Exemples de positions selon lesquelles l'application du principe ALARA n'est pas un argument valable pour s'opposer à la pratique d'échographies non médicales

Doubilet (89) pense également que la position prise par les instances officielles de santé en termes de précaution s'agissant de la balance bénéfique/risque des ultrasons n'est pas cohérente avec la globalité des politiques de santé publique concernant la protection de la grossesse. Doubilet raisonne par analogie. Il estime par exemple qu'interdire la pratique d'échographie souvenir (au motif d'un risque non avéré des ultrasons sur le fœtus) devrait conduire à interdire les voyages en avion sans raison essentielle aux femmes enceintes (au motif d'un risque non avéré des rayonnements cosmiques sur le fœtus). Il constate deux types d'approches s'agissant des risques pour la grossesse selon qu'ils sont avérés ou non. En général, « nous prévenons les femmes lorsque le risque est avéré et substantiel (par exemple, fumer pendant la grossesse), mais n'intervenons pas concernant les risques non avérés et au maximum minimes (par exemple, les voyages en avion ou en voiture pour des vacances). L'échographie souvenir appartient à la seconde catégorie et devrait par conséquent être traitée comme telle ». Il affirme que la protection des consommateurs ne doit pas passer par une interdiction des échographies non

médicales, mais par un encadrement élémentaire de ces activités (utilisation d'appareils non défectueux, exposition à des doses raisonnables – que son article ne quantifie pas).

Rejoignant De Crespigny *et al.* (90), Raucher (91) qualifie l'opposition des instances médicales à la pratique d'échographies souvenirs d'hypocrites ou contradictoires. Ces deux derniers auteurs mettent en avant le fait que la dangerosité hypothétique des ultrasons ne change pas selon l'opérateur, que le risque allégué est très faible et que l'essentiel du rationnel de l'interdiction souhaitée de l'échographie à visée non médicale effectuée par des opérateurs non professionnels de santé réside ailleurs que dans la dangerosité supposée. Raucher (91), partant des positions de la *FDA* et de l'*AIUM* dont il critique les positions, observe que ces instances n'émettent aucune recommandation sur l'information des femmes au sujet des risques hypothétiques des ultrasons pour le fœtus. Il constate en revanche l'insistance avec laquelle les autorités sanitaires affirment que les échographies ne doivent être pratiquées que sur indication médicale par du personnel médical, avec une finalité médicale. Il note que les recommandations indiquent que la détermination du sexe ou la visualisation du fœtus sont acceptables uniquement si elles sont effectuées au cours ou au décours d'un examen médical. Raucher en conclut que la déclaration des instances médicales officielles selon laquelle : « les ultrasons exposent le fœtus à un 'danger inutile' dissimule en réalité le fait que l'*AIUM* est plus inquiète sur le fait qu'un dispositif destiné à un usage uniquement médical échappe au contrôle médical ».

► Exemples de positions selon lesquelles la pratique d'échographies souvenirs est compatible avec le principe *ALARA*

McClintock (92) s'oppose à l'argument selon lequel une exposition additionnelle du fœtus aux ultrasons serait déraisonnable « par définition » en dehors de tout contexte médical. Il estime la pratique d'échographies souvenirs légitimes. Elle propose cependant un encadrement quantitatif et qualitatif de la pratique, sur la base des trois critères suivants :

- 1) les opérateurs devraient être expérimentés et accrédités professionnellement (la nature de cette accréditation n'est pas précisée), et les échographes certifiés sur le plan de la qualité ;
- 2) le temps d'exposition ne devrait pas dépasser 15 minutes (pour une session d'une demi-heure) ;
- 3) le nombre de sessions d'échographies souvenirs devrait être limité à trois par grossesse.

De Crespigny *et al.* (90) estiment que la réticence affichée par la plupart des autorités sanitaires sur la balance bénéfique/risque n'est pas adéquate. Pour lui, le caractère extrêmement hypothétique du risque peut tout aussi bien être contrebalancé de façon très positive par des bénéfices existant aussi bien pour les échographies médicales que non médicales – en particulier la création du lien avec le fœtus. Par ailleurs, cet auteur estime qu'il faudrait chaque fois expliciter si les risques et les bénéfices auxquels il est fait appel dans les argumentaires s'appliquent à la mère et/ou au fœtus. Une telle explicitation conduirait, selon lui, à estimer que les bénéfices pour le fœtus sont moins importants que ce qui est déclaré par les autorités en général.

Burlbaw (63), prenant acte du débat existant sur l'usage du principe de précaution décliné en principe *ALARA* tel qu'enseigné théoriquement aux praticiens, estime qu'il convient de prendre une position claire sur cet aspect. Pour elle, si la question est celle de la dangerosité des ultrasons, la communauté médicale doit répondre à cet enjeu. Burlbaw constate en effet que la médicalisation croissante des grossesses s'accompagne d'une inflation de l'usage de l'échographie fœtale, non accompagnée d'un discours sur les risques. Pour elle finalement, tout opérateur d'échographie fœtale, du monde médical ou non, devrait être formé sur les risques des ultrasons et les normes d'exposition maximale reconnues par la communauté scientifique. Scholz (93) tient une position analogue, en défendant une forme « d'extension déontologique » vers les opérateurs d'échographie non médicale. Ces derniers, pour elle, devraient être astreints au respect des principes éthiques de bienfaisance et de non-malfaisance, donc conscients de l'existence d'une balance entre les bénéfices et les risques, et formés à cet égard. Scholz ne précise pas selon quelle approche elle envisage les bénéfices et les risques concernant les échographies non médicales.

4.2.5 Les opérateurs d'échographie fœtale doivent-ils nécessairement être médecins ou sages-femmes ?

► Positions selon lesquelles la pratique de toute échographie fœtale doit être effectuée par un professionnel médical

Chervenak et McCullough (78) plaident pour une médicalisation de l'imagerie fœtale. Leurs arguments principaux ne résident pas dans l'application du principe *ALARA* en ce qui concerne l'échographie, mais sur ce qu'ils nomment les risques biopsychosociaux. Les auteurs y regroupent le risque de fausse réassurance (si l'échographie de convenance laisse une impression erronée quant à l'absence de problème), le risque de générer des angoisses non justifiées et le risque de découverte incidente d'une malformation qui pourrait, « sans mise en garde préalable ni accompagnement de conseil expérimenté, confronter [la femme] à une décision sur le fait de recourir à une interruption de grossesse ». Par ailleurs, pour Chervenak et McCullough, ce risque biopsychosocial est amplifié par l'environnement et le vocabulaire qui « humanisent » le fœtus (en premier lieu en le nommant un « bébé » avant la naissance).

Wax (94) et Chevernak (78) prennent position contre la pratique d'échographies souvenirs facturées en tant que telles par les professionnels de santé justement en charge du suivi échographique médical. Wax *et al.* (94) évoquent leur « [grande] inquiétude vis-à-vis des échographies souvenirs effectuées comme démultiplicateur de revenu au sein d'un contexte clinique ». Chervenak *et al.* (78) parlent à ce sujet d'un « conflit d'intérêt d'ordre économique » et dénoncent le fait que « [pratiquées par des médecins, ces échographies souvenirs n'ont pourtant pas pour objectif] une correction cosmétique d'un quelconque déficit psychologique chez la parturiente ». Pour autant, ce même auteur considère que ceci « ne constitue pas un problème lorsque, sans facturation ni temps d'exposition additionnel, les médecins offrent des images ou des vidéos à la fin de l'examen échographique réalisé pour des raisons médicales ». Voelker rapporte en 2005 (95) les termes d'un débat entre professionnels de santé aux États-Unis : d'un côté, ceux qui rejoignent les positions de Wax et Chevernak *et al.*, et de l'autre, ceux qui plaident en faveur de la mise en œuvre d'échographies non médicales en contexte médical (après l'examen de suivi, dans un temps séparé), de façon sophistiquée, rémunérée, et suivant les recommandations de bonne pratiques. Les deux arguments principaux rapportés pour cette dernière position sont premièrement, les bénéfices attendus d'une échographie souvenir (participation à la création du lien mère-enfant) et deuxièmement (même s'il n'est pas énoncé de cette façon), un principe du moindre mal, au sens où il serait préférable que les parents trouvent le service qu'ils cherchent auprès de médecins plutôt que de non-médecins. Voelker rapporte également la position de l'Association médicale américaine³⁴, selon laquelle la création de profit par la vente de services non médicaux par des professionnels de santé n'est pas acceptable.

► Positions selon lesquelles la pratique d'échographies non médicales peut être effectuée par un opérateur n'appartenant pas à une profession médicale

Raucher (91) affirme que l'argument selon lequel tout opérateur d'échographie doit être qualifié pour interpréter scientifiquement les images qu'il génère (conduisant donc à exclure la possibilité d'effectuer des échographies non médicales) est fallacieux. Cet auteur envisage en effet qu'une échographie fœtale non médicale peut exister légitimement, dès lors qu'elle se revendique comme telle. L'objectif d'une telle échographie n'est pas scientifique, mais leur rôle est « simplement de produire une image esthétiquement plaisante du fœtus ». Pour Raucher, les médecins qui dénoncent les échographies « de plaisir » au motif que leur opérateur n'a pas de statut scientifiquement reconnu utilisent un argument déplacé et sous-entendent que l'échographie fœtale « appartient » au domaine médical. L'auteur s'inscrit en faux vis-à-vis de cette position, mettant en évidence qu'il est possible de séparer clairement deux catégories de pratiques d'échographies fœtales par leur finalité (médicale ou non médicale). Le domaine de l'échographie

³⁴ AMA – Opinion E-8.063.

non médicale, selon Raucher, ne peut être revendiqué par les médecins. L'argument de Doubilet (89) sur la séparation entre échographie médicale et échographie non médicale renforce celui de Raucher : « Les médecins et les organisations médicales qui condamnent les échographies souvenirs au motif qu'elles sont incapables de faire un diagnostic médical³⁵ commettent l'erreur qu'ils redoutent que fassent les femmes : considérer les échographies médicales et les échographies non médicales comme des entités identiques ».

Pour une échographie non médicale, Doubilet (89) estime que l'argument de la possibilité d'une fausse réassurance des parents ou d'une confusion entre une session échographique médicale et une session non médicale méconnaît le bon sens de tout un chacun. Personne, affirme-t-il, « ne confond un local à visée médicale avec un studio de photographie », et les prestataires d'échographies souvenirs sont bien clairs sur le sujet. Cet auteur évoque les inquiétudes que soulève l'éventualité de faux positifs (pouvant entraîner des examens ultérieurs et une inquiétude inutile, notamment selon la *FDA*). Il rétorque qu'il n'existe pas de preuve que des « suspicions de problèmes découverts lors d'une échographie souvenir s'avèrent être plus fréquemment des faux positifs que des vrais positifs. Au regard du savoir-faire nécessaire à la production d'images satisfaisante pour le consommateur, il se pourrait bien que ce soit l'inverse ». Doubilet ne développe pas de point de vue sur ce que devrait être l'attitude de l'opérateur en cas de suspicion de découverte incidente par l'opérateur d'une échographie non médicale. Cependant, il découle logiquement de son argumentaire qu'il estime qu'une découverte incidente représente un bénéfice, surtout si elle devait être confirmée sur le plan médical.

4.2.6 Conclusion : évolution d'une demande et nécessité d'un débat social

Pour plusieurs auteurs, la demande existante vis-à-vis de la production d'images échographiques non médicales relève d'un manque ou de « failles » dans la pratique même des échographies médicales. Deutchman (96) évoque le fait que dans la pratique, la communication avec les parturientes peut être insuffisante pendant l'examen ou que les membres de la famille peuvent ne pas être admis dans la salle d'échographie. Pour lui, il n'est « [ainsi] pas surprenant que les patients éprouvent le plus grand besoin de vivre une expérience [de l'échographie fœtale] plus ouverte, plus conviviale, et plus informative ». Green et Platt (97) affirment que « l'avènement des échographies 3D et 4D constitue une opportunité pour améliorer la relation médecin-patient, en interagissant pendant toute la durée de l'examen ». Pour ces auteurs, cette « [relation personnalisée], en apparence mise en avant dans les centres d'échographie non médicale, appartient au médecin, en cabinet ou au centre médical d'imagerie ».

Gorincour *et al.* (98) estiment que la mise en place de l'utilisation de l'échographie fœtale à des fins non médicales s'est installée sans qu'un débat social ait lieu. Pour lui, tout mouvement d'une technique médicale vers le non-médical devrait être accompagné d'un tel débat.

³⁵ Dans le contexte, il s'agit des faux positifs, vrais positifs (découvertes incidentes) et faux négatifs (fausse réassurance des femmes).

5. Synthèse des auditions

Les comptes-rendus séparés des auditions de représentants de parties prenantes sélectionnées comme indiqué dans la partie méthode, validés par les personnes auditionnées, figurent en annexes 14 à 22). Il est recommandé au lecteur de s'y reporter, les chapitres suivants constituent un résumé et non la totalité des auditions. La HAS rappelle que, dans le cadre de l'élaboration de ce rapport, la majorité des parties prenantes a été entendue. Ce rapport constitue donc un éclairage, mais ne peut prétendre à une écoute aussi exhaustive que l'aurait permise une démarche de consultation publique.

5.1 Auditions de représentants d'organisation de professionnels de santé

Des représentants des organismes suivants ont été auditionnés dans le cadre de la réalisation du présent rapport : le Collège français d'échographie fœtale (CFEF), le Collège national des gynécologues et obstétriciens Français (CNGOF), le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes (CNOSF) et la Société française de radiologie (SFR).

5.1.1 Définition de l'échographie fœtale en tant qu'acte médical

La totalité des représentants des organismes auditionnés définissent l'échographie fœtale médicale d'une part, au travers de l'objectif : établir un diagnostic, effectuer un dépistage, suivre la croissance du fœtus, etc. et d'autre part, au travers de la compétence de son opérateur (médecin ou sage-femme). Un représentant intègre dans la définition l'usage d'un appareil à destination médicale. *A contrario* (pour quatre des organismes), l'échographie « commerciale » a pour caractéristique de ne pas avoir d'objectif médical.

5.1.2 L'échographie fœtale médicale

Pour tous les représentants entendus, l'échographie fœtale médicale comporte deux temps. Le premier est consacré à l'aspect technique (diagnostic, dépistage, etc.) et le second est centré sur l'échange avec la parturiente / les parents. Le second temps prend pour base des images échographiques du fœtus. Deux positions différentes sont exprimées sur la façon dont ces images sont acquises :

- sans aucune exposition additionnelle du fœtus aux ultrasons, en utilisant des images figées enregistrées au cours de l'examen – *a fortiori* sans acquérir d'image en trois dimensions « pour le plaisir » à la fin de l'examen (CNGOF) ;
- avec possibilité d'exposition additionnelle sur un temps modéré, en produisant des images sans objectif de diagnostic ou de dépistage, à des fins de visualisation, éventuellement en trois dimensions (CFEF, SFR, CNOM, CNOSF).

Dans le premier cas, l'exposition du fœtus aux ultrasons est un enjeu majeur du fait de l'existence d'un risque hypothétique, ce qui nécessite une application très stricte du principe *ALARA*. Dans le second cas, une certaine souplesse est possible et il est raisonnable médicalement de consacrer un temps limité à une exposition additionnelle. La quantification exacte de ce temps additionnel n'a pas été donnée lors des auditions. Il revient aux opérateurs professionnels de l'estimer.

Pour certains représentants, les professionnels sont correctement formés aux enjeux de sécurité des ultrasons (signification théorique et surveillance pratique de l'index thermique pendant l'examen, par exemple). Pour d'autres, cette formation pourrait être améliorée ou ne représente pas un enjeu majeur, du fait du caractère très hypothétique du risque. Il n'existe donc pas de consensus sur l'aspect de la formation aux risques potentiels des ultrasons et à leur maîtrise.

Dans tous les cas, les représentants affirment que la dimension relationnelle avec la parturiente / les parents doit être prise en compte, ainsi que la demande croissante de production d'images. Ces deux aspects sont liés à un fait très important : les explications, informations, paroles, attitudes, etc. qui accompagnent la production d'images d'échographie fœtale ont généralement un impact majeur sur la parturiente / les parents.

5.1.3 L'échographie fœtale sans visée médicale

Les cinq organisations professionnelles entendues prennent position en défaveur de la pratique des échographies sans visée médicale pour des raisons et avec des degrés variables. Pour le CNGOF et le CNOM, la raison majeure est l'application du principe de précaution (*ALARA*) les autres arguments étant secondaires. Pour le CFEF, la SFR et le CNOSF, l'application du principe de précaution concernant l'exposition aux ultrasons est un argument, mais secondaire par rapport à un faisceau d'autres arguments. Ces arguments portent sur les risques non physiques liés à l'absence d'accompagnement médicalement qualifié : les découvertes incidentes ou la création de fausses impressions de réassurance dans un contexte non médical. Pour plusieurs représentants, l'échographie fœtale est toujours nécessairement d'ordre médical.

L'ensemble des représentants interrogés s'accorde sur le fait que la pratique d'échographies rémunérées, dans le seul but de visualiser le fœtus et sans objectif médical, par un professionnel de santé (médecin ou sage-femme), serait contraire à la déontologie.

5.1.4 Conclusions

Le CNGOF, le CFEF et le CNOM se prononcent en faveur de l'interdiction des centres d'échographies non médicales ; les CNOSF et la SFR en faveur d'une régulation de ces derniers. L'ensemble des représentants des cinq organisations professionnelles auditionnés estime qu'il convient de déconseiller aux femmes d'avoir recours aux échographies non médicales, pour les raisons énoncées ci-dessus. Enfin, l'ensemble des personnes auditionnées rappelle que les professionnels de l'échographie sont accaparés par l'enjeu médico-légal majeur que constitue potentiellement le fait de manquer de repérer une anomalie lors du dépistage.

5.2 Auditions de représentants d'organisations d'usagers

Trois associations représentant des consommateurs ont été interrogées au sujet des échographies fœtales non médicales : le Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE), l'Union nationale des associations familiales (UNAF), l'Union fédérale des consommateurs - Que Choisir (UFC-Que Choisir).

5.2.1 L'existence d'une demande

Les représentants des trois associations auditionnées constatent qu'il existe une réelle demande, voire un engouement (traduit notamment dans les forums Internet) des femmes pour les pratiques de l'échographie fœtale « de plaisir ». Elle s'accompagne de l'émergence d'une demande des pères. La représentante du CIANE insiste sur le fait que les femmes / les couples sont en forte demande d'un accompagnement personnalisé non médical de la grossesse – la pratique de l'échographie souvenir en constituant une forme. Par ailleurs, s'agissant des échographies de suivi médical, les médecins devraient entendre l'existence d'une « double demande » des femmes / couples : demande médicale, mais aussi demande de « voir ».

5.2.2 Critique des messages présents sur les sites des centres d'échographie non médicale

L'ensemble des représentants auditionnés émet de fermes critiques (sur différents plans) au sujet de l'information donnée sur les sites des centres d'échographie non médicale. Premièrement, même si le caractère non médical est affirmé, la forme des messages peut induire une confusion

entre le médical et le non médical (blouses blanches). Deuxièmement, les informations techniques sont incomplètes ou faussement techniques. Les messages des autorités sanitaires sont tronqués. Troisièmement, les slogans utilisés sont trompeurs, voire culpabilisateurs.

5.2.3 L'importance d'une information cohérente sur l'échographie de manière générale et pour un choix éclairé concernant les échographies non médicales en particulier

Il existe de nombreuses sources d'informations, souvent contradictoires, qui rendent peu lisibles les messages relatifs notamment à la sécurité des ultrasons lors des échographies prénatales. Une communication plus claire à ce sujet serait nécessaire, incluant l'existence d'une balance entre les bénéfiques et les risques. Cette information devrait être obligatoire (tant pour les échographies médicales que non médicales), simple, accessible à tous et de nature à réellement éclairer les choix des femmes concernant les échographies.

5.2.4 L'impact des échographies

La visualisation du fœtus a un impact potentiel émotionnel important, mais induit également toujours des interrogations en rapport avec la « normalité ». Le représentant d'UFC-Que Choisir insiste sur le fait qu'un accompagnement professionnel s'impose lors de toute échographie. Par ailleurs, les retours d'expériences consécutifs aux échographies 3D ne sont pas homogènes : certaines expériences sont négatives ou psychologiquement éprouvantes (CIANE).

5.2.5 L'existence d'une offre « non médicale » chez les professionnels de santé

Deux des représentants associatifs rapportent un effet d'offre, chez certains médecins, vis-à-vis de l'échographie. La pratique de l'échographie semble s'être banalisée et rencontre une demande de réassurance des femmes. De plus, cette demande est sans doute amplifiée par le fait que les équipements intègrent de plus en plus les technologies d'acquisition d'images en 3D. Il s'agit alors d'un effet incitatif de source médicale pour utiliser l'échographie de manière large.

5.2.6 La nécessité d'encadrer les centres d'échographie non médicale

Pour la représentante du CIANE, un encadrement de la pratique des échographies non médicales devrait intervenir, mais nécessite l'élucidation préalable de certaines questions, notamment celles des découvertes incidentes et de la formation des opérateurs. Il convient premièrement de trancher en termes de risque pour le fœtus. Si un risque est identifié, il faut interdire ces pratiques ; sinon, elles peuvent exister si un encadrement médical est assuré. Enfin, pour la représentante de l'UNAF, les deux options sont envisageables.

5.3 Auditions de représentants du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

Les représentants du SNITEM informent que les échographes sont vendus, soit à des personnes physiques : professionnels de santé (en secteur public ou libéral), soit à des personnes morales : établissements de santé et organismes financiers intermédiaires pour des professionnels de santé. Les constructeurs ont une visibilité sur ce marché de « première main ». La charte des entreprises adhérentes stipule que les ventes sont habituellement réservées aux professionnels de santé.

Tous les échographes construits aujourd'hui ont une puissance bridée ($IM < 1,9$).

Il existe également un marché dit de « seconde main » qui correspond au marché d'occasion. Les appareils peuvent être repris par des acquéreurs dont le profil n'est pas connu des constructeurs. Dans ce cas, il n'existe aucune garantie que l'échographe soit en bon état de fonctionnement. Il n'existe aucune loi obligeant à une révision des échographes avant leur revente.

Les représentants du SNITEM estiment par ailleurs que le volume de marché, concernant les échographes servant à un usage non médical, est sans doute extrêmement marginal en France.

6. Discussion et synthèse

La saisine du Premier ministre, en date du 2 janvier 2012, concernait la pratique des échographies fœtales dites « médicales » et les échographies dites « non médicales » ou échographies de visualisation dont le but est la production d'images « souvenirs » du fœtus. D'une part, l'AFSSAPS/ANSM a été saisie pour ce qui concerne le risque sanitaire, et la HAS pour « la définition de l'échographie en tant qu'acte médical et sa compatibilité avec les pratiques commerciales constatées ».

L'évaluation par la HAS a permis de proposer une définition de l'échographie fœtale en tant qu'acte médical. La question de la compatibilité est envisagée :

- sous l'angle des codes de déontologie des médecins et des sages-femmes ;
- sous l'angle des interactions entre échographies à visée médicale et sans visée médicale (commerciales ou non).

6.1 L'échographie en tant qu'acte médical : une définition en deux points

La définition de l'échographie fœtale en tant qu'acte médical par les instances nationales et internationales s'articule autour de deux conditions qui doivent être simultanément réalisées. Ces conditions portent sur l'objectif et l'opérateur :

- pour échapper à une définition circulaire (comme « est médicale une échographie dont le but est médical »), il faut expliciter ce en quoi consiste un objectif médical. La plupart des instances ou des représentants entendus énoncent que la finalité doit être la recherche d'un diagnostic, du dépistage d'anomalie ou de suivi de la croissance fœtale ;
- l'opérateur doit être, en France, médecin ou sage-femme ; une échographie fœtale effectuée par une personne n'ayant pas ces qualifications ne peut être qualifiée d'acte médical.

L'application stricte de cette définition conduirait à qualifier de « non médicale » une échographie fœtale réalisée sans intention d'effectuer un diagnostic, un dépistage ou un suivi, avec comme seul objectif de visualiser le fœtus, même lorsqu'elle est réalisée par un médecin ou une sage-femme.

Les données recueillies par la HAS mettent en évidence que les échographies médicales sont, en général, accompagnées de dimensions non médicales avec en particulier, un temps dédié à la visualisation du fœtus sans objectif diagnostique ou de dépistage, que ce soit en temps réel ou sur les images enregistrées lors de l'examen.

6.2 Compatibilité

6.2.1 Interdiction déontologique de pratiquer la médecine comme un commerce

Les médecins et sages-femmes ne peuvent déontologiquement pratiquer d'échographie à visée commerciale. En effet, pour un médecin ou une sage-femme, la pratique commerciale d'échographie, quel que soit son objectif, n'est pas compatible avec la déontologie, comme stipulé dans les deux Codes concernés : « La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce »³⁶ ; « La profession de sage-femme ne doit pas être pratiquée comme un commerce »³⁷.

³⁶ Art. R. 4127-19 CSP.

³⁷ Art. R. 4127-310 CSP.

Ces normes rendent incompatibles l'exercice de la profession de médecin ou de sage-femme avec la pratique commerciale d'échographie fœtale, *a fortiori* à des fins non médicales. Ainsi, la perception d'honoraires additionnels pour la réalisation d'images échographiques de visualisation sans visée médicale est interdite par les Codes de déontologie.

6.2.2 Interactions entre échographies à visée médicale et sans visée médicale

Les données recueillies mettent en évidence l'intrication des dimensions médicales et non médicales des échographies fœtales.

► Aspects réglementaires

Encadrement juridique de l'utilisation des échographes en tant de dispositifs médicaux

Les échographies fœtales ne figurent pas dans la liste des actes réservés à l'usage des médecins³⁸. Cependant, tout appareil échographique mis en circulation sur le territoire français sous un statut de dispositif médical ne doit être utilisé que par des professionnels de santé et à des fins médicales³⁹, sauf à constituer un détournement d'usage de dispositif médical.

Encadrement juridique des pratiques commerciales

D'un point de vue juridique, les prestations commerciales sont sous l'égide du Code de la consommation, ce qui les soumet à une obligation d'information et de sécurité. L'information doit porter sur les « caractéristiques essentielles » du service : la caractérisation de ces dernières serait importante à établir. En particulier, il serait intéressant de prendre position sur le caractère essentiel ou non dans ce contexte du risque hypothétique lié aux ultrasons, ainsi que les risques liés à la découverte fortuite d'anomalies ou à la création d'opinions erronées relatives à la santé et à l'aspect du fœtus à la suite d'une échographie non médicale.

► La prise en compte de la demande de visualisation non médicale lors de la réalisation d'une échographie médicale

La visualisation sans finalité diagnostique constitue une demande d'un certain nombre de parturientes ou de couples.

Pour y répondre, le professionnel de santé doit prendre en compte deux obligations déontologiques : l'obligation du caractère non commercial de la pratique (confer II) et l'impératif de l'application du principe de proportionnalité dans l'exposition à des risques. Celui-ci est inscrit dans le Code de la santé publique, selon les formulations suivantes :

- « les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, [faire courir à la personne] de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté »⁴⁰ ;
- « le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié »⁴¹ ;
- « la sage-femme doit s'interdire dans les investigations ou les actes qu'elle pratique comme dans les traitements qu'elle prescrit de faire courir à sa patiente ou à l'enfant un risque injustifié »⁴².

La définition des risques potentiels, et l'interprétation de ce sur quoi repose précisément leur caractère proportionné ou justifié devrait faire l'objet d'explications transparentes et scientifiquement fondées. Les analyses effectuées pour le présent rapport ont mis en évidence des

³⁸ Art. L. 4161-1 CSP.

³⁹ Art. R. 5211-1, al. 1 (cf. annexe 13).

⁴⁰ Art. L. 1110-5 CSP.

⁴¹ Art. R. 4127-40 CSP.

⁴² Art. R. 4127-314 CSP.

divergences d'interprétation vis-à-vis de la nature de ces risques, ainsi qu'une adhésion diverse au principe ALARA⁴³.

► **Prise en compte de la demande de visualisation non médicale en dehors du contexte médical**

Il existe deux positions au regard de l'acceptabilité des pratiques d'échographies de visualisation par des opérateurs non médicaux.

Positions en faveur de la pratique d'échographies de confort

Les partisans de ces pratiques réclament des conditions de sécurité maximales pour des utilisations des échographes élargies aux fins de visualisation sans but médical. Ces positions impliquent notamment (selon les auteurs) :

- une acception du principe ALARA élargie aux usages non médicaux de l'échographie fœtale. Il s'agit alors de minimiser l'exposition du fœtus aux ultrasons, tout en utilisant ces derniers à la fois à des fins médicales et à des fins de visualisation. Ceci implique une formation des opérateurs non médicaux aux enjeux de l'exposition aux ultrasons ;
- une excellente lisibilité permettant aux femmes / couples de bien comprendre les limites de l'échographie non médicale (incapacité à produire un diagnostic médical) ;
- la capacité à gérer des situations délicates comme des découvertes incidentes lors d'une échographie non médicale (la mort fœtale en constituant l'exemple extrême).

Les prestataires de ces services adoptent deux positions vis-à-vis de la compatibilité avec les pratiques médicales ;

- la première position consiste à affirmer que c'est précisément le caractère explicitement non médical de ces sessions d'échographie qui résout la question de la compatibilité en l'évacuant (les échographies de plaisir venant en complément des échographies médicales sur un autre plan). Les limites de cet argument, pris isolément, sont la méconnaissance des risques théoriques hypothétiques physiques des ultrasons et l'existence potentielle des risques non physiques ;
- la seconde position prend pour argument que les pratiques commerciales sont compatibles avec les pratiques médicales car elles peuvent se caler sur elles (pour ceux des centres qui demandent aux femmes d'avoir effectué une échographie morphologique avant de s'inscrire à une session d'échographie sans visée médicale).

Positions en défaveur de la pratique d'échographies de visualisation sans visée médicale

Cette opposition à la pratique des échographies non médicale se retrouve dans les documents émis par l'ensemble des organisations médicales (sociétés savantes et agences sanitaires), nationales et internationales. Les opposants à ces pratiques exposent deux arguments essentiels qui sont liés aux risques potentiels et à leur mise en balance avec un bénéfice qu'ils estiment incertain ou nul d'un point de vue médical.

Les risques relevés sont de différents ordres :

- risque physique hypothétique : le principe ALARA est alors considéré comme ne pouvant s'appliquer en dehors des finalités médicales et devient un argument en défaveur d'exposition additionnelle du fœtus aux ultrasons pour des raisons non médicales ;
- risque d'autres ordres, comme celui de découvertes incidentes d'anomalies ou malformations, d'induction de situations d'angoisse, de détresse ou d'interrogations sans accompagnement médical ;

⁴³ ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) : principe de moindre exposition pour l'effet escompté.

- la visualisation d'images lors d'échographies sans visée médicale peut faire l'objet d'interprétations diverses éventuellement non fondées par la mère/couple autour du fœtus, potentiellement problématiques, faute d'accompagnement adapté.

Pour certains, le premier ordre de risque (physique) occupe une place prépondérante dans l'argumentation. L'interprétation du principe *ALARA* est variable :

- certains adoptent une interprétation stricte du principe *ALARA* ne permettant aucune exposition du fœtus aux ultrasons sans finalité médicale, y compris un temps additionnel qui serait dédié à la visualisation fœtale lors de l'échographie à visée médicale ;
- d'autres ont une lecture moins stricte et plus permissive, autorisant les pratiques de visualisation non médicale en contexte médical, mais ne le permettant pas en dehors. Ces derniers ne donnent pas d'indication objective sur ce que représenterait une exposition additionnelle « raisonnable », « justifiée » ou « proportionnée ».

Pour d'autres, c'est le second ordre de risque (non physique) qui occupe une place importante dans l'argumentation en défaveur de la pratique d'échographies non médicales, le risque physique théorique hypothétique étant considéré comme ne pouvant être suffisant en lui-même. La limite de cet argument réside dans le fait qu'une échographie non médicale réalisée après une échographie médicale aurait une probabilité très faible de découvertes incidentes.

► **Prise en compte des risques identifiés**

Risques physiques théoriques liés à l'exposition aux ultrasons

L'analyse des interactions entre les dimensions médicales et non médicales des échographies fœtales a fait apparaître la question de la balance entre la totalité des bénéfices et la totalité des risques comme centrale. Une conséquence de ces interactions pourrait être l'augmentation de la demande de réalisation d'échographies pendant la grossesse, y compris médicales.

L'AFSSAPS/ANSM a été interrogée le 27 décembre 2011 par le ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé sur les risques liés aux échographies réalisées à des fins non médicales (afin, le cas échéant, de prendre des mesures de police sanitaire).

La HAS, saisie sur d'autres aspects (définitions de l'échographie en tant qu'acte médical et compatibilité avec les pratiques commerciales constatées), n'a pas effectué d'analyse de risque.

L'AFSSAPS avait publié en 2005 une mise au point recommandant aux femmes de ne pas recourir aux échographies sans visée médicale car : « bien qu'aucun effet secondaire n'ait été démontré actuellement dans le cadre d'un examen diagnostique, il existe un risque potentiel pour le fœtus. Ceci signifie qu'il n'y a pas de risque réel connu, mais que le manque de données scientifiques, notamment sur ce type d'exposition non médicale, ne permet pas d'écartier tout risque ».

La position de l'AFSSAPS en réponse à la saisine de 2011 a été communiquée à la HAS par courrier (cf. annexe 2). La préconisation de l'AFSSAPS est de restreindre la pratique de l'échographie fœtale aux professionnels médecins et sages-femmes.

Risques potentiels non physiques

Le présent travail a mis en évidence l'existence potentielle de risques d'une autre nature associés à l'absence d'accompagnement médical qualifié lors de sessions d'imagerie sans visée médicale. Par exemple, en cas de découverte ou de suspicion de problème de santé pour le fœtus, il peut exister également un risque de fausse réassurance quant à la santé de ce dernier. D'autres risques, notamment sur le plan psychoaffectif, peuvent exister⁴⁴. La HAS n'est pas en mesure d'estimer la fréquence de leur occurrence et leur gravité. En revanche, il a été souligné la

⁴⁴ La question de la place, voire du statut du fœtus, se situe en arrière-plan de la description et de l'analyse de ces risques « biopsychosociaux ».

nécessité de compétences médicales pour gérer ces situations. Ceci renvoie à la question de la formation des opérateurs non médicaux.

Outre la question des découvertes incidentes, des suspicions de problème ou de fausse réassurance, certains auteurs ou représentants auditionnés mettent en avant la possible existence de risques liés aux effets psychoaffectifs, sociaux, etc. induits par la visualisation du fœtus, tels qu'un attachement qui serait jugé excessif et pourvoyeur de problèmes potentiels tels que le deuil pathologique en cas de mort fœtale.

► **Prise en compte des attentes des usagers en matière d'information**

Les éléments recueillis par la HAS mettent en évidence que l'attention des consommateurs se porte sur les conditions dans lesquelles ils peuvent comprendre et décider de façon éclairée. Leurs attentes peuvent être mixtes, tant pour les échographies à visée médicale (la visualisation peut être une demande) que pour les échographies à visée non médicale (pour lesquelles un indice sur la bonne santé du fœtus peut être recherché explicitement ou implicitement auprès de l'opérateur).

En conséquence, les associations d'usagers estiment indispensable de disposer d'une information précise, claire et intelligible par tous sur la nature et le caractère « hypothétique », « théorique » ou « inconnu » du ou des risques, ainsi que sur les bénéfices attendus. Elles ont souligné l'incohérence des informations qui circulent actuellement sur ces aspects.

Avis de la HAS

En réponse à la saisine de la HAS par le Premier ministre portant sur : premièrement, la définition de l'échographie fœtale en tant qu'acte médical ; deuxièmement, sa compatibilité avec les pratiques commerciales constatées, la HAS apporte les éléments suivants :

- la définition d'une échographie fœtale comme acte médical est la suivante : il s'agit d'une échographie réalisée dans un but diagnostique, de dépistage ou de suivi et pratiquée par un médecin ou une sage-femme ;
- d'après le Code de la santé publique, les échographies fœtales à visée médicale ne peuvent être pratiquées que par des médecins, titulaires d'un diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie-obstétriques ou des sages femmes, titulaires d'une attestation en échographie obstétricale ;
- la pratique commerciale d'échographie sans visée médicale est incompatible avec l'exercice d'un médecin ou une sage-femme, car cela serait contraire à leurs codes de déontologie professionnelle ;
- les dispositifs médicaux doivent, au regard du Code de la santé publique, être utilisés conformément à leur destination. En conséquence, tout appareil échographique mis en circulation sur le territoire français sous un statut de dispositif médical ne doit être utilisé qu'à des fins médicales (et donc uniquement par des professionnels de santé).

La HAS recommande :

- la diffusion et l'encadrement d'une information complète, compréhensible et cohérente pour les femmes et les couples, au sujet de toute échographie fœtale (médicale ou non), notamment en ce qui concerne l'ensemble des risques que ces pratiques peuvent engendrer ;
- l'édition d'un encadrement juridique de la revente des appareils échographiques (au même titre que les dispositifs médicaux II b et III) ;
- l'évaluation scientifique de l'ensemble des risques (physiques et non physiques) associés à la pratique des échographies fœtales.

Annexe 1. Saisine

Le Premier Ministre

Paris, le 02 JAN. 2012

6406

Monsieur le Président,

Cher ami,

Le collège national des gynécologues et obstétriciens français vient d'appeler l'attention des pouvoirs publics sur les dangers présentés par la pratique des échographies à visée non-médicale. Cette pratique avait déjà fait l'objet de travaux d'analyse antérieurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et de l'Académie de médecine.

Xavier BERTRAND, Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé vient de saisir l'Afssaps afin qu'elle puisse établir une nouvelle expertise préalable à l'intervention, le cas échéant, de toutes mesures adéquates d'interdiction ou d'encadrement au titre de ses pouvoirs de police sanitaire des dispositifs médicaux.

Je souhaiterais que la Haute autorité de Santé puisse également apporter sa contribution à ce dossier et plus particulièrement sur la définition de l'échographie en tant qu'acte médical et sa compatibilité avec les pratiques commerciales constatées.

Vous exprimant par avance ma reconnaissance pour cette contribution, je souhaiterais que ses conclusions puissent m'être communiquées dans un délai de trois mois.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de toute ma considération.

Devi tiz

François Fillon

François FILLON

Monsieur le Professeur Jean-Luc HAROUSSEAU
Président de la Haute Autorité de Santé
2, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

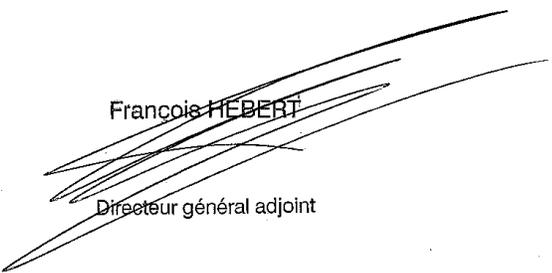
Annexe 2. Avis AFSSAPS

 <i>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé</i>	RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
<p>Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux Département Surveillance du Marché Unité évaluation et contrôle du marché - DM Dossier suivi par Pascal DI DONATO Tél. +33 (0)1 55 87 37 05 Fax. : +33 (0)1 55 87 37 62 E-mail pascal.di-donato@afssaps.sante.fr N/Réf. : pdd/pdd/12-0332 V/Réf. : DM/JPS/SHLR/MG/EG/CM/12.022</p>	<p>Haute Autorité de Santé M. Le Directeur Dominique MAIGNE 2, avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex</p> <p>Saint-Denis, le 28 MARS 2012</p>
<p>objet Echographie fœtale à visée non médicale</p>	
<p>Monsieur le Directeur,</p> <p>Comme mentionné dans votre courrier en date du 1er février 2012, la Haute Autorité de Santé (HAS) et mes services ont été saisis simultanément par le Ministre du travail, de l'Emploi et de la santé sur la question des pratiques des échographies fœtales à visée non médicales. L'Afssaps a notamment été interrogée sur la possibilité de prendre des mesures de police sanitaire en application des dispositions prévues à l'article L.5312-1 du code de la santé publique.</p> <p>Je vous prie de bien vouloir trouver ci-dessous les éléments transmis en réponse au Ministre du travail, de l'emploi et de la santé.</p> <p>Face au développement de la pratique de l'échographie fœtale à visée non médicale, le Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) a récemment publié un communiqué de presse interpellant les autorités sanitaires au sujet des « <i>échographies fœtales commerciales</i> » sans finalité médicale. Le CNGOF indique que « <i>les risques d'exposition prolongée aux ultrasons ne sont pas nuls, tout particulièrement sur le cerveau et l'œil du fœtus, surtout au premier trimestre, ou si la patiente a de la température</i> ». Ainsi, il recommande de limiter cette exposition dans le cadre d'un acte médical et « <i>au niveau le plus faible possible pour réaliser le meilleur diagnostic</i> ».</p> <p>Le sujet de l'exposition des fœtus à l'échographie à visée non médicale avait déjà été identifié en 2004. A cet égard, faisant suite à la communication de l'académie nationale de médecine sur ce sujet, l'Afssaps avait publié en mai 2005, une mise au point sur l'utilisation non médicale des dispositifs médicaux d'échographie au cours de la grossesse. En l'occurrence, cette mise au point recommandait aux femmes enceintes de respecter les prescriptions de suivi de leur grossesse par l'échographie médicale mais leur déconseillait fortement de subir des échographies dans un but non médical afin de ne pas exposer inutilement le fœtus aux ultrasons. Cette mise au point est toujours disponible sur le site Internet de l'Afssaps.</p> <p>En parallèle, l'Afssaps a demandé aux fabricants et distributeurs de porter, à la connaissance de tout acquéreur de dispositifs médicaux d'échographie fœtale, un avis de l'agence dans lequel il est préconisé, à titre de précaution, de réserver ces dispositifs médicaux à un usage médical.</p> <p style="text-align: right;">.../...</p>	
<p>143/147, bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - tél. +33 (0)1 55 87 30 00 - www.afssaps.sante.fr</p>	

La problématique soulevée est liée au détournement de l'usage d'un dispositif médical (échographe) qui a été conçu pour un usage médical. L'échographie à visée non médicale peut être réalisée sans limitation de durée, ni de répétition et par des personnes sans qualification particulière. Ceci conduit donc à un risque de surexposition par rapport aux examens médicaux pratiqués au cours de la grossesse.

Je considère donc que l'utilisation des dispositifs médicaux d'échographie devrait faire partie des actes réservés aux médecins et sages-femmes.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.



François HEBERT

Directeur général adjoint

Annexe 3. Index thermique et index mécanique et utilisation des échographies selon le principe ALARA

Définitions des index thermique et mécanique

Les ultrasons produisent deux effets sur les tissus humains en les traversant : un effet thermique et un effet mécanique. Ces effets sont d'autant plus importants que le faisceau d'ultrasons est focalisé, que la puissance de sortie de l'échographe est élevée et/ou que le temps d'exposition augmente.

L'index thermique et l'index mécanique ont été introduits pour fournir à l'utilisateur d'un échographe une indication au sujet des effets biologiques potentiels des ultrasons.

Index thermique (IT)

L'index thermique renseigne sur l'échauffement possible du tissu examiné à cause de l'absorption de l'énergie des ultrasons. L'index thermique se définit comme un rapport de puissances (4) selon la formule suivante :

$$IT = W/W_{deg}$$

W est la puissance acoustique utilisée, W_{deg} est la puissance acoustique requise pour obtenir une augmentation de température d'un degré à une certaine position dans le tissu exposé.

Selon les tissus exposés, on distingue trois sortes d'index thermique :

- index thermique des tissus mous ;
- index thermique osseux ;
- index thermique crânien.

L'indice thermique tissus mous (ITM) informe l'utilisateur du potentiel d'échauffement du tissu homogène mou. L'indice thermique osseux (ITO) informe l'utilisateur de l'échauffement potentiel au niveau ou à proximité du foyer, une fois que le faisceau ultrasonore a traversé le tissu mou ou le liquide, sur ou à proximité de l'os fœtal au deuxième ou troisième trimestre par exemple. L'indice thermique crânien (ITC) informe l'utilisateur du potentiel d'échauffement de l'os sur ou à proximité de la surface de l'os crânien par exemple.

Index mécanique (IM)

L'index mécanique est utilisé pour indiquer la possibilité d'un dommage tissulaire mécanique résultant de la formation de bulles ou de gaz. L'index mécanique se définit par la formule suivante (4) :

$$IM = p_r / \sqrt{f}$$

p_r est la pression acoustique de crête, f est la fréquence de fonctionnement acoustique.

Contrairement à l'index thermique, il n'existe qu'un seul modèle tissulaire pour l'index mécanique.

Affichage des indices thermique et mécanique

Quel que soit le mode de fonctionnement, la combinaison échographe et capteur n'excède pas un IM de 1,9 (selon les recommandations de la FDA de 2008 (99)). Par conséquent, l'affichage de l'index mécanique n'est pas requis et cet indice n'est pas affiché sur l'échographe pour ces modes.

L'index thermique est affiché en continu et en temps réel à l'écran, pour toute combinaison de capteur et de mode d'imagerie pour laquelle l'IT peut excéder 1,0. À l'heure actuelle, le Doppler pulsé et le DPC avec le capteur C15 sont les seuls modes pour lesquels l'IT peut être supérieur à 1,0.

L'indice thermique est constitué de trois indices, parmi lesquels l'utilisateur peut en sélectionner un qui s'affichera. Un seul des trois indices thermiques est affiché à la fois.

L'IM et l'IT sont affichés sur l'échographe à 0,1 près.

Signification des index thermiques et de l'index mécanique

Les estimations d'exactitude de l'affichage d'IM et IT de l'échographe sont établies en fonction de la plage de variation des sondes et des échographes, des erreurs de modélisation inhérentes à la puissance acoustique et des variations de mesure possibles.

Les valeurs affichées doivent être interprétées comme des informations relatives destinées à aider l'utilisateur de l'échographe à atteindre le principe *ALARA*, grâce à un usage prudent de l'échographe. Les valeurs ne peuvent être considérées comme des valeurs physiques réelles des tissus ou organes étudiés. Les données initiales utilisées pour corroborer la puissance d'émission affichée sont dérivées des mesures de laboratoire basées sur la norme de mesure de l'*American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)*. Les mesures sont ensuite placées dans des algorithmes pour le calcul des valeurs de puissance d'émission acoustique affichées. La plupart des suppositions utilisées dans le processus de mesure et de calcul sont émises avec prudence et surestiment les valeurs réelles d'intensité d'exposition *in situ* (4,9).

L'index thermique est souvent confondu avec la valeur directe et instantanée de l'élévation thermique en degrés Celsius au sein des tissus pendant l'échographie (4). En fait, l'index thermique est une valeur sans unité ; il s'agit d'une indication approximative destinée à estimer la hausse de la température de tissus ayant des propriétés spécifiques. La hausse réelle de la température est influencée par des facteurs tels que le type de tissu, la vascularité, le mode de fonctionnement ainsi que d'autres facteurs. L'IT devrait être utilisé comme indicateur d'implémentation du principe *ALARA*.

L'index mécanique a peu d'importance en échographie fœtale car les poumons et l'intestin du fœtus étant dépourvus d'air, la formation de bulles sous l'effet des ultrasons est peu probable (8).

Utilisation des échographes selon le principe ALARA

Le principe *ALARA* (« *As Low As Reasonably Achievable* » : niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre) signifie que l'exposition d'un(e) patient(e) ou fœtus aux ultrasons pendant une échographie à visée médicale doit être aussi faible que possible, tout en permettant une qualité d'image suffisante pour le diagnostic médical. Cette exposition la plus faible possible aux ultrasons correspond à la puissance acoustique la plus basse possible pendant le temps minimal nécessaire à l'obtention d'images de qualité suffisante.

Sur la base de leur expérience et de leur jugement, les échographistes déterminent la plus basse puissance acoustique capable de fournir les résultats diagnostiques désirés. Ils doivent aussi concilier temps d'exposition et qualité de l'image, en manipulant des commandes de l'échographe en cours d'examen afin d'optimiser les résultats de l'examen.

Une connaissance approfondie des modes d'imagerie, des performances du capteur, de la configuration de l'échographe et de la technique de balayage est indispensable. Le mode d'imagerie détermine la nature du faisceau d'ultrasons. Un faisceau stationnaire entraîne une exposition plus élevée qu'un faisceau balayant. Certains paramètres affectent la manière dont l'échographiste applique le principe *ALARA*. Ces paramètres incluent la taille du sujet, l'emplacement de l'os par rapport au point focal, l'atténuation dans le corps et le temps d'exposition aux ultrasons. Ce paramètre est sous le contrôle de l'échographiste.

Application du principe ALARA

Sélection du mode d'imagerie

L'échographiste sélectionne le mode d'imagerie en fonction des informations requises. L'imagerie 2D fournit des informations anatomiques. L'imagerie Doppler informe sur le flux sanguin. Un mode d'exploration avec balayage tel que 2D ou Couleur disperse ou éparpille l'énergie ultrasonore sur une zone, tandis qu'un mode d'exploration sans balayage tel que le mode TM ou Doppler concentre l'énergie des ultrasons. Une bonne compréhension du mode d'imagerie utilisé permet à l'échographiste expérimenté d'appliquer le principe ALARA.

Limitation automatique de la température à la surface du capteur

L'échographe limite à 41°Celsius la température à la surface du capteur. Un circuit de protection par contrôleur de puissance évite les surintensités. Si le circuit de protection détecte une surintensité, le courant est alors coupé immédiatement, afin d'éviter la surchauffe de la surface du capteur.

Réglages de la puissance acoustique

L'échographiste utilise les réglages de l'échographe pour ajuster la qualité d'une image et limiter la puissance acoustique. Les réglages de puissance acoustique de l'échographe sont divisés en deux catégories : les réglages agissant directement sur la puissance acoustique, les réglages agissant indirectement sur celle-ci.

- Réglages directs

Les échographes actuels ont une puissance d'émission acoustique en dessous des limites ci-dessous pour des applications non ophtalmiques :

I_{SPTA} réduit (intensité du pic spatial moyennée dans le temps) $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ et $IM \leq 1,9$ et $IT \leq 6,0$.

L'opérateur peut sélectionner un niveau d'intensité inférieur au maximum établi.

- Réglages indirects

Les réglages agissant indirectement sur la puissance acoustique sont ceux qui affectent le mode d'imagerie, la fréquence de récurrence des impulsions, la longueur d'impulsion, la sélection de la sonde, l'arrêt sur image, la profondeur du foyer.

Réglages du récepteur

Les réglages du récepteur incluent les réglages de gain pour améliorer la qualité de l'image. Les réglages du récepteur n'agissent pas sur la puissance acoustique. Ils doivent être utilisés, si possible, pour améliorer la qualité des images avant d'utiliser les réglages qui agissent directement ou indirectement sur la puissance acoustique.

Annexe 4. Stratégie de recherche documentaire

Bases documentaires

La recherche bibliographique réalisée dans le cadre de ce dossier a porté sur la période de janvier 2002 à janvier 2012. Cette recherche documentaire a permis d'apprécier la quantité des données disponibles afin de répondre aux différentes questions envisagées.

Sources d'information

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données *Medline*, *Current contents*, *Social SciSearch* ;
- pour la littérature francophone : la Banque de données en santé publique et Pascal ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, réglementation, etc. (selon les thèmes).

Ces sources sont présentées dans une liste ci-dessous.

La recherche a été complétée par les références citées dans les documents analysés. Une veille sera réalisée jusqu'à la validation du document.

Stratégie et résultats

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques a été construite en utilisant soit des termes issus d'un thésaurus (descripteurs du MESH pour *Medline*), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres), associés aux termes descripteurs de type d'étude. Ils ont été combinés en autant d'étapes que nécessaires à l'aide des opérateurs « ET » « OU ». Seules les publications en langue française et anglaise ont été recherchées. La stratégie de recherche, présentée ci-dessous, a été rédigée pour la base de données *Medline* à titre indicatif.

La recherche systématique sur les bases de données bibliographique (*Medline*, Pascal, *Current contents*, *Social SciSearch*) a permis d'identifier 187 articles en combinant les mots-clés suivants :

« *Ultrasonography, ultrasound, imaging* »

ET

« *keepsake, non-medical, commercial, non-diagnosis, nonmedical, nondiagnosis, unnecessary, artistic, entertainment, souvenir, boutique, nonclinical, non-clinical* ».

La recherche des autres sources (sites institutionnels, sociétés savantes internationales et agences d'évaluation en santé) a permis de recenser 105 publications.

En complément, une veille a été réalisée jusqu'au passage en Collège (jusqu'à avril 2012) sur les sites Internet énumérés ci-dessus.

Une mise à jour a été effectuée sur *Medline* jusqu'au passage en Collège (jusqu'à avril 2012).

Les sommaires des revues suivantes ont été examinés tout au long du projet :

British Medical Journal (BMJ), *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, *The Lancet*, *The New England Journal of Medicine*, la presse quotidienne médicale, paramédicale et l'Agence presse médicale (APM).

Liste des sites consultés pour la recherche documentaire

La liste des sites consultés pour la recherche documentaire figure ci-dessous. Pour chacun de ces sites, la stratégie d'extraction de documents ou d'information a été la suivante :

- recherche sur les moteurs de recherche interne, quand celui-ci était disponible avec les mots clefs « échographie; imagerie; *ultrasound; ultrasonography; imaging* » ET/OU « non diagnostique; non médical; non médical non diagnostique; *keepsake; elective*; souvenir » ;
- lecture exhaustive des listes de publications, si aucun moteur de recherche interne n'était disponible.

La sélection des documents a été réalisée sans limite de date et uniquement pour les documents français ou anglais.

Les consultations ont été effectuées entre décembre 2011 et mars 2012 :

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – AFSSAPS ;
- Bibliothèque médicale Lemanissier ;
- Bibliothèque interuniversitaire de médecine – BIUM ;
- Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef ;
- Collège d'évaluation des pratiques professionnelles en imagerie médicale – CEPPIM ;
- Collège français d'échographie fœtale – CFEF ;
- Collège national des gynécologues et obstétriciens français – CNGOF ;
- Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT ;
- Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal – CNTE ;
- Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques – DREES ;
- Évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) – ETSAD ;
- Expertise collective – INSERM ;
- Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile – FNEHAD ;
- Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – INPES ;
- Institut de veille sanitaire – InVS ;
- ministère de la Santé et des Sports ;
- Ordre des sages-femmes ;
- Société française de médecine générale – SFMG ;

- *American Academy of Family Physicians – AAFP;*
- *American College of Obstetricians and Gynaecologists – ACOG;*
- *Adelaide Health Technology Assessment – AHTA;*
- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – AETMIS ;
- *Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ;*
- *Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR;*
- *American Institute of Ultrasound in Medicine – AIUM;*
- *Alberta Medical Association;*
- *American College of Physicians – ACP;*
- *American College of Radiology – ACR;*
- *American Pregnancy Association – APA;*
- *Australasian Society for Ultrasound in Medicine – ASUM;*
- *Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center;*
- *BMJ Clinical Evidence;*
- *British Medical Ultrasound Society – BMUS;*
- *California Technology Assessment Forum – CTAF;*
- *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH;*
- *Canadian Association of Radiologists – CAR;*
- Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE ;

- *Centre for Clinical Effectiveness – CCE;*
- *Centre for Reviews and Dissemination Databases;*
- *Clinical Knowledge Summaries – CKS;*
- *College of Physicians and Surgeons of Ontario – CPSO;*
- *CMA Infobase;*
- *Cochrane Library;*
- *College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA;*
- *European Committee of Medical Ultrasound Safety – ECMUS;*
- *European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology – EFSUMB;*
- *Euroscan;*
- *Food and Drug Administration – FDA;*
- *Guideline Advisory Committee – GAC;*
- *Guidelines and Protocols Advisory Committee – GPAC;*
- *Guidelines International Network – GIN;*
- *Health Protection Agency – HPA;*
- *Health Services Technology Assessment Text – HSTAT;*
- *Horizon Scanning;*
- *Health Technology Assessment – HTA;*
- *Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES;*
- *Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI;*
- *Institute for Health Economics Alberta – IHE;*
- *Institut national de santé publique du Québec – INSPQ ;*
- *International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology – ISUOG;*
- *Institute Health & Life Sciences – INTUTE;*
- *Medical Services Advisory Committee – MSAC;*
- *National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA;*
- *National Guideline Clearinghouse – NGC;*
- *National Health and Medical Research Council – NHMRC;*
- *National Horizon Scanning Centre – NHSC;*
- *National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE;*
- *New Zealand Guidelines Group – NZGG;*
- *New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA;*
- *Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC;*
- *Registered Nurses Association of Ontario – RNAO;*
- *Royal Australian and Neo-Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists – RANZCOG;*
- *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists – RCOG;*
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN;*
- *Singapore Ministry of Health;*
- *Société canadienne des échographistes médicaux – CSDMS ;*
- *Société des obstétriciens et gynécologues du Canada – SOGC ;*
- *Tripdatabase;*
- *United Kingdom Association of Sonographers;*
- *Veterans Affairs Technology Assessment Program;*
- *Veterans Affairs, Department Of Defense Clinical Practice Guidelines;*
- *West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA;*
- *Women’s Health Federation;*
- *World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology – WFUMB.*

La synthèse juridique a pour sources l’analyse des textes légaux, de la doctrine (bases de données Dalloz, Lexis Nexis), ainsi que les sites Internet des organisations professionnelles compétentes dans le domaine étudié.

Annexe 5. Recommandations en matière de formation des opérateurs

En France

En France, seuls les médecins et les sages-femmes peuvent pratiquer des échographies obstétricales. D'après le rapport du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal, la formation de ces professionnels repose sur trois piliers : formation initiale, formation continue, pratique suffisante (16).

► Formation initiale

Constatant l'hétérogénéité des DU d'échographie, à l'initiative du CERF (Collège des enseignants de radiologie de France), le diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie et obstétrique a été créé en 1997 à partir de huit diplômes universitaires. Parallèlement, le DIU d'échographie générale avec module d'obstétrique et/ou de gynécologie est resté une autre voie de qualification en échographie obstétricale.

La formation initiale en échographie fœtale ne faisait pas partie du programme des diplômes d'études spécialisées des disciplines pratiquant l'échographie, hormis l'échographie générale pour la radiologie.

Le Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal a souhaité en 2005 que le diplôme interuniversitaire d'échographie en gynécologie et en obstétrique devienne une formation inter-spécialités qui puisse s'intégrer dans la formation initiale des médecins (DES) ou des sages-femmes. Le DIU pourrait être proposé comme un module optionnel des diplômes d'études spécialisées en gynécologie-obstétrique ou en imagerie médicale et constituer un module complémentaire proposé aux sages-femmes et aux médecins d'autres spécialités (pédiatrie, médecine générale, etc.). L'enseignement initial du DIU devrait être complété par une formation pratique substantielle, s'intégrant dans le cadre des stages d'internat, ou, le cas échéant, de stages spécifiques lorsque cela n'est pas possible (candidat d'une autre discipline que la gynécologie-obstétrique, formation post-internat, équivalences, sages-femmes). Actuellement, ce DIU est accessible aux internes de gynécologie-obstétrique ayant validé au moins deux années de leur DES et deux semestres de stage en gynécologie-obstétrique.

En fait, d'après une recherche avec le moteur de recherche Google et les mots clefs suivants « diplôme universitaire d'échographie fœtale » puis « diplôme universitaire d'échographie gynécologique et obstétricale », il n'existe pas, en 2012, une voie unique de formation théorique en échographie obstétricale commune aux médecins et sages-femmes.

Pour les sages-femmes, il existe plusieurs diplômes universitaires enseignant l'échographie obstétricale, la plupart sont réservés aux sages-femmes. Chaque DU établit ses conditions d'inscription, son programme avec le nombre d'heures de cours théoriques et le nombre d'heures de stage et ses conditions de validation de l'examen.

Pour les médecins, il existe :

- le DIU d'échographie et techniques ultrasonores ayant pour coordinateur national le P^f Grenier, radiologue à Bordeaux (préparation en deux ans avec un tronc commun en un an, puis des modules de spécialité, en un an par exemple module obstétrique et/ou module gynécologie) ;
- le DIU d'échographie en gynécologie et en obstétrique sous la responsabilité de deux enseignants par région (préparation en un an) ;
- le DIU intitulé « DIU Échographie en gynécologie, obstétrique et sénologie » ayant pour responsable pédagogique le P^f Haddad, gynécologue-obstétricien à Créteil, concernant l'UFR de médecine de Créteil, avec cohabilitation de l'UFR biomédicale des Saints-Pères (Paris V) et le CHU Cochin-Port-Royal ;
- le DU d'échographie gynécologique et obstétricale sous la responsabilité du D^f Maugey-Laulom, gynécologue-obstétricienne à Bordeaux (préparation en un an, DU accessible aux médecins et sages-femmes) ;

- le DU délocalisé d'échographie gynécologique et obstétricale réservé aux médecins algériens, sous la responsabilité du Pⁱ Descamps, gynécologue-obstétricien à Angers.

Le nombre d'heures de cours sur les bases biophysiques des échographies, la technologie et l'utilisation des échographes, les bases d'interprétation et la sémiologie élémentaire en échographie et en doppler varient considérablement selon les différents diplômes (par exemple, 22 heures dans le DIU d'échographie et techniques ultrasonores et six heures dans le DIU d'échographie en gynécologie et en obstétrique). Les conditions de validation de l'examen sont différentes selon les diplômes (par exemple, pour l'examen du tronc commun, une note inférieure à 40/100 est éliminatoire et empêche donc de s'inscrire aux modules de spécialité du DIU d'échographie et techniques ultrasonores. Le nombre d'heures de stages varie également selon les DIU et DU.

► Formation continue

Il existe un grand choix de formation continue pour les médecins échographistes, à la fois pour actualiser leurs connaissances théoriques et leur savoir-faire pratique. La formation continue des médecins est devenue obligatoire. En revanche, la formation continue reste payante, sauf celle proposée par la SFR sous forme de diaporamas des journées françaises de radiologie des années antérieures.

► Pratique suffisante

Le Comité technique de l'échographie de dépistage prénatal a recommandé en 2005 un seuil minimal de pratique de 300 échographies obstétricales par an.

Ce seuil est inférieur aux recommandations européennes ; en effet, celles-ci (100) préconisent :

- pour les échographistes de niveau 1, la pratique d'au moins 500 échographies par an ;
- pour les échographistes de niveau 2, la pratique d'au moins 400 échographies par an.

► Évaluation des pratiques professionnelles (EPP) et développement professionnel continu (DPC) des médecins et sages-femmes

EPP

Concernant les échographies obstétricales du premier trimestre

À partir de 2007, le CFEF, le CEPPIM (Collège d'évaluation des pratiques professionnelles en imagerie médicale), le SYNGOF (Syndicat des gynécologues et obstétriciens français) ont été agréés pour l'EPP du calcul de risque de trisomie 21 en dépistage au premier trimestre de grossesse. Cette EPP est devenue obligatoire par l'arrêté du 23 juin 2009 (53) (modifié ensuite par l'arrêté du 19 février 2010) et les articles R.2131-1-1 et R.2131-2 du Code de la santé publique. Elle concerne d'une part, les échographistes effectuant des mesures de clarté nucale et de longueur crânio-caudale lors de l'échographie obstétricale du premier trimestre et d'autre part, les biologistes effectuant les dosages des marqueurs sériques du risque de trisomie 21.

Concernant les échographies obstétricales des deuxième et troisième trimestres

Il n'existe pas de texte législatif rendant obligatoire une EPP pour les échographies fœtales des deuxième et troisième trimestres. Néanmoins, elle est proposée par le CFEF et le CEPPIM.

Dispositions législatives concernant le DPC (développement professionnel continu) des médecins et sages-femmes

Depuis la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009, le développement professionnel continu (DPC) regroupe la formation médicale continue (FMC) et l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Il s'agit d'une obligation pour les médecins (articles L. 4133-1 et s. CSP) et pour les

sages-femmes (articles L. 4153-1 et s. CSP). Les conditions de mises en œuvre du DPC ont été récemment précisées dans des décrets parus en janvier 2012⁴⁵.

Quelques exemples à l'étranger

Au Royaume-Uni et au Canada, les échographies obstétricales peuvent être effectuées par des médecins, des sages-femmes et aussi des non médecins appelés « *sonographers* » (échographistes). Ces personnels doivent avoir suivi et validé une formation théorique et pratique en échographie et ensuite être accrédités (18, 47).

Au Royaume-Uni, les cours sur la partie biophysique des ultrasons sont obligatoires pour les niveaux de formation basique et intermédiaire (mais pas pour le niveau expert) (101). Les échographistes non médecins peuvent effectuer les échographies fœtales et signer leurs comptes-rendus sans la présence d'un médecin, mais mentionnent clairement la conduite à tenir (notamment à quel médecin la parturiente est adressée) en cas de découverte d'une anomalie (18).

Au Canada, les échographistes non médicaux « doivent avoir une solide formation en physique acoustique, en anatomie, en physiologie et en pathologie » (47). Ils travaillent sous la supervision d'un médecin. Ceux effectuant les échographies en gynécologie et obstétrique sont inscrits en échographie générale, les deux autres groupes étant les échocardiographistes et les échographistes vasculaires. L'accréditation des échographistes (pour chaque groupe) est effectuée par une association canadienne (ACPAED : Association canadienne des professionnels autorisés en échographie diagnostique) et/ou américaine (*ARDMS: American Registry of Diagnostic Medical Sonographers*) (47).

⁴⁵ Décret n° 2011-2116 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des médecins, JO n°0001 du 1^{er} janvier 2012, p. 33. Décret n° 2011-2117 du 30 décembre 2011 relatif au développement professionnel continu des sages-femmes, JO n°0001 du 1^{er} janvier 2012, p. 34.

Annexe 6. Fiche d'information CNTEP / version courte

Madame, Monsieur,

Les examens échographiques faits au cours de la grossesse, habituellement au nombre de trois, sont utiles pour confirmer l'âge du fœtus et la date présumée de l'accouchement, la vitalité et le bien-être du fœtus, rechercher certaines anomalies et s'assurer de la position du placenta.

Ces examens sont en partie remboursés par la sécurité sociale, mais facultatifs. Vous pouvez signaler à votre médecin que vous ne souhaitez pas que soit effectuée une recherche de malformation.

Dans les conditions habituelles de l'examen médical, qui peut avoir une durée variable, aucun effet nocif des ultra-sons n'a été découvert à ce jour mais la prudence conduit à ne faire d'échographies que pour des raisons médicales, en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic.

L'échographie n'est pas infaillible. Elle ne permet de détecter que deux tiers environ des anomalies importantes susceptibles de modifier le suivi de la grossesse et la prise en charge ultérieure de l'enfant.

Il peut arriver que l'échographiste n'ait pas vu certaines parties de l'enfant ou qu'il ait un doute sur la présence d'une malformation. Il vous en informera et vous proposera alors de revenir pour des examens complémentaires ou de consulter un autre échographiste spécialisé dans un domaine particulier.

N'hésitez pas à interroger votre médecin ou votre sage-femme pour en savoir plus sur les possibilités et les limites de l'échographie. Lisez attentivement le dépliant d'information.

Annexe 7. Document d'information parturiente CNTEP / version longue

ECHOGRAPHIE – LA PASSER OU S'EN PASSER ?

Ce document a pour but de vous aider à faire le meilleur choix pour vous-même et votre bébé en vous expliquant les raisons pour lesquelles des examens échographiques vous sont proposés au cours de la grossesse, les informations que les médecins et les sages-femmes en attendent, les bénéfiques et les inconvénients de ces examens. Ceux-ci sont proposés à toutes les femmes enceintes mais ils sont facultatifs. En fait, ce peut être un moment fort car c'est la première fois que vous allez voir votre bébé.

Qu'est-ce qu'une échographie ?

L'échographie est une technique médicale qui permet l'exploration du corps humain selon un procédé proche de celui du radar, utilisant les ultra-sons.

Pour faire cet examen, un capteur émetteur-récepteur est glissé sur la peau de votre ventre après étalement d'un gel destiné à favoriser le passage des ultra-sons.

Dans certaines circonstances, il est intéressant d'introduire un capteur dans le vagin afin d'être plus proche des structures fœtales que l'on souhaite étudier, ce qui n'est ni douloureux, ni dangereux. Dans ce cas, le capteur est placé dans un préservatif à usage unique.

L'échographie est-elle dangereuse ?

Elle ne l'est en aucune façon pour la mère. A ce jour, les nombreux travaux scientifiques consacrés aux conséquences sur l'enfant n'ont révélé aucun effet néfaste pouvant être attribué aux ultra-sons lorsqu'ils sont utilisés pour faire un diagnostic médical. Des publications récentes ont démontré que des enfants qui avaient subi une échographie prénatale présentaient un développement et des résultats scolaires identiques à ceux d'enfants n'en ayant pas subi. Cependant, tout rayonnement a des effets biologiques sur les tissus et la prudence la plus élémentaire conduit à recommander de ne faire d'échographies que pour des raisons médicales, en limitant la fréquence et la durée des examens à ce qui est nécessaire au diagnostic.

Comment se déroule l'examen ?

Il nécessite de la part de l'opérateur beaucoup de concentration et de vigilance. Ne soyez donc pas surprise ni inquiète de son éventuel silence. Il vous fera part de ses constatations lorsque l'examen sera terminé, moment où vous pourrez lui poser toutes les questions que vous désirez.

En cas de doute sur la croissance du fœtus ou l'existence d'une malformation, le médecin vous en informera et pourra vous demander de revenir pour des échographies ultérieures ou de consulter un autre échographiste spécialisé dans un domaine précis, le cœur par exemple.

D'autre part, cette exploration n'est pas et ne doit pas se transformer en spectacle, la présence de trop nombreuses personnes pouvant distraire et perturber l'opérateur.

A l'issue de l'examen, un compte-rendu vous sera remis, accompagné des clichés correspondants.

A quoi sert l'échographie ?

Il y a quatre grandes raisons pour faire des échographies au début puis au cours de la grossesse.

- Déterminer l'âge du bébé et la date théorique de l'accouchement, ce qui est plus précis que l'usage combiné de la date des dernières règles et d'un calendrier, notamment lorsque vous ne vous souvenez pas de la date exacte de vos dernières règles, si vous avez un doute ou si vos cycles sont irréguliers. Pour cela, le corps de

l'embryon est mesuré lors de la première échographie faite à 12 semaines d'aménorrhée (calculées à partir du premier jour des dernières règles). Ces mesures seront utiles pour surveiller la croissance ultérieure du fœtus, aider les médecins à mieux estimer l'âge du fœtus si vous faites une menace d'accouchement prématuré, alerter le médecin si vous n'accouchez pas à la date prévue car la prolongation de la grossesse peut être très dangereuse pour l'enfant. En outre, grâce à cette première échographie, les tests sanguins éventuellement demandés pourront être interprétés avec une meilleure précision.

- Dépister l'existence de jumeaux ou de triplés, ce qui conduit à prendre les mesures de précaution qui s'imposent au cours de telles grossesses. Certes, la majorité des grossesses gémellaires peut être reconnue par le seul examen clinique, mais le diagnostic est le plus souvent trop tardif.

- Apprécier la vitalité et le bien-être du fœtus par la perception de son activité cardiaque et le contrôle de ses mouvements actifs.

- Analyser l'aspect du fœtus et la structure de ses organes internes. De très nombreuses malformations sont détectables et l'amélioration du matériel en accroît régulièrement le dépistage. Toutefois, l'échographie n'est pas infaillible. Tout bilan, même réalisé avec compétence, comporte des limites, notamment dans certaines conditions telles qu'une paroi abdominale trop épaisse, la position du fœtus ou la date inappropriée de l'examen provoquant une mauvaise appréciation des mesures effectuées. Certaines malformations ne peuvent tout simplement pas être vues.

Si une anomalie est suspectée, il peut vous être proposé d'autres examens pour infirmer ou confirmer celle-ci. Parfois, l'anomalie ne sera pas confirmée ou sera mineure et pourra disparaître au fil des semaines. Si le diagnostic est confirmé, l'équipe médicale vous donnera les explications nécessaires et vous orientera au mieux.

Observer l'environnement du fœtus : l'abondance de liquide amniotique dans lequel il baigne et la position du placenta.

A quelle date ?

La première échographie doit avoir lieu, de préférence, à 12-13 semaines d'aménorrhée. Sa particularité est de permettre la détermination de la date de début de grossesse, d'apprécier la vitalité du fœtus ainsi que la présence de grossesse gémellaire ou multiple.

La deuxième échographie doit avoir lieu de préférence à 22-24 semaines d'aménorrhée. Elle permet un examen plus complet des différents organes.

La troisième échographie doit avoir lieu de préférence à 32-34 semaines d'aménorrhée. Elle indique la position de l'enfant, son bien-être et la situation du placenta.

VOTRE CHOIX

Dois-je demander ou accepter une échographie ?

- Est-ce que je tiens absolument à voir mon bébé avant sa naissance ?
- Ai-je un doute sur la date théorique de mon accouchement ?
- Est-ce que je veux savoir si mon enfant se développe bien ?
- Est-ce que je souhaite savoir si mon enfant est porteur d'une anomalie ?

Si votre réponse est oui à l'une ou l'autre de ces questions, alors passer cette échographie est probablement le bon choix. **Si votre réponse est non** à toutes ces questions, alors vous pouvez renoncer à l'échographie. **Si vous hésitez** et si vous avez besoin de plus d'informations, discutez-en avec votre médecin ou votre sage-femme.

Annexe 8. Fiche d'information parturiente du CNGOF



FICHE D'INFORMATION DES PATIENTES

ÉCHOGRAPHIE PENDANT LA GROSSESSE

Madame Date :

Au cours de la grossesse, 3 échographies de dépistage anténatal vous seront proposées en cas d'évolution normale : au premier, au deuxième et au troisième trimestre de la grossesse (11-13, 22-24, 32-34 semaines d'aménorrhée). L'échographie permet d'obtenir certaines informations qu'aucun autre examen ne peut fournir : par exemple l'âge exact de la grossesse, le nombre de fœtus, la mesure de la clarté nucale (impérativement entre 11 et 13 semaines d'absence de règles pour être interprétable ; participant au dépistage de la trisomie 21), la morphologie de l'enfant, sa croissance, la localisation du placenta. Ces examens sont recommandés mais ne sont pas obligatoires et il vous est possible de signaler au médecin que vous ne souhaitez pas que soit effectuée une recherche de malformation fœtale.

Qu'est-ce qu'une échographie ?

L'échographie permet d'obtenir des images grâce à des ultrasons émis par une sonde et renvoyés par le fœtus. Ces signaux sont transformés par la machine en images visualisées pendant l'examen sur un écran. Des photos peuvent être prises au cours de l'examen mais la meilleure analyse des images se fait "en temps réel" au cours même de l'échographie et non après.

Le Doppler permet de mesurer la vitesse du flux sanguin dans certains vaisseaux du fœtus ou du placenta. Cet examen ne sera réalisé que dans certaines situations à risque ou pathologiques.

L'échographie permet de mettre en évidence certaines malformations éventuelles du fœtus. L'échographie 3D n'est pas une nécessité pour le diagnostic des anomalies. Malgré les améliorations techniques, l'échographie n'est pas parfaite et il peut se produire qu'une anomalie pourtant bien présente ne soit pas détectée par l'examen.

À l'inverse, certains aspects observés à l'échographie peuvent faire évoquer à tort une malformation du fœtus. Si un doute survenait au cours de l'examen, d'autres examens complémentaires (comme une amniocentèse ou des prélèvements de sang par exemple) et des examens de contrôle vous seraient proposés selon la situation. Dans ce cas, l'échographie peut être une source d'anxiété pour les futurs parents.

En pratique, comment se passe une échographie ?

En pratique, l'examen est réalisé par un médecin ou par une sage-femme. Il est totalement indolore et ne présente pas de risque connu pour la mère ou pour l'enfant. Une sonde est posée sur l'abdomen après application d'un gel pour faciliter l'émission et la réception des ultrasons. (La qualité des images est variable d'une patiente à l'autre. Compte tenu des propriétés des ondes ultrasonores, l'épaisseur de la paroi abdominale peut constituer une gêne en raison du tissu adipeux sous-cutané).

L'utilisation d'une sonde introduite dans le vagin peut s'avérer nécessaire et apporter des renseignements complémentaires très utiles.

Il n'est pas nécessaire de venir à jeun. Lors de l'échographie du 1^{er} trimestre et dans certains cas pour les suivantes, il peut être demandé d'avoir la vessie pleine au moment de l'examen. Evitez d'appliquer une crème anti-vergetures dans les jours qui précèdent l'examen.

Dr ☎ Médecin :

☎ Urgences :

Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
91 boulevard de Sébastopol – 75002 PARIS
Modèle déposé. Ne peut être modifié sans l'accord du CNGOF.

ÉCHOGRAPHIE PENDANT LA GROSSESSE
Page 1 sur 1
Rédaction : 1999 - Révision : 2009

Annexe 9. Contrôle de qualité des dispositifs

Le contrôle de qualité des échographes n'est pas légalement obligatoire parce que les échographes ne figurent pas dans la liste des dispositifs médicaux de l'arrêté du 3 mars 2003 (61), celui-ci précisant le champ d'application du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001 au sujet des modalités et de l'obligation de maintenance et du contrôle de qualité de dispositifs médicaux.

En 2005, le Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal a préconisé un contrôle de qualité, à la fois interne et externe effectué par un organisme indépendant agréé par l'AFSSAPS, au moins une fois par an, ayant pour objectifs de tester la sécurité mécanique et électrique des échographes et la qualité de l'image en utilisant un fantôme. Il a proposé une liste complète d'éléments à contrôler pour les échographes et leurs périphériques (moniteurs, reprogaphes, magnétoscopes, ordinateurs, sondes).

Un contrôle de qualité simplifié des appareils d'échographie avec leurs accessoires et périphériques a été proposé à l'initiative du SNITEM (cf. annexe XIV du rapport Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal en 2005 (16)) ; une actualisation de cette procédure est en cours par le SNITEM.

En pratique, les fabricants d'échographes à usage médical proposent aux acquéreurs de première main un contrat de maintenance, facultatif et payant, avec diverses options (contrôle annuel de qualité et/ou révision régulière du matériel et/ou réparation des pannes). Pour les acquéreurs de seconde main, la révision des échographes avant de les acheter d'occasion n'est pas légalement obligatoire.

Annexe 10. Informations générales données sur les sites Internet des centres d'échographie commerciale

La plupart des centres présentent sur leur site Internet une liste de questions/réponses, dont une au sujet de la sécurité pour l'enfant à naître et une au sujet du diagnostic médical.

Question sur la sécurité de l'échographie non médicale (échographie souvenir, échographie plaisir, échographie affective)

Le site Echographie-3D.fr, qui permet de rechercher un centre d'échographie 3D, répond à la question de sécurité suivante de façon succincte : « Une échographie 3D ou 4D, est-ce dangereux ? ».

« L'échographie fœtale est utilisée depuis plus de trente ans. Aucune publication n'a jamais rapporté d'incident, même chez les fœtus les plus fragiles ».

La plupart des sites Internet des centres d'échographie non médicale expliquent que les ultrasons en période prénatale n'entraînent aucun risque démontré pour le futur bébé. Par exemple, le site Echosphere indique en petits caractères : « Nous appliquons le principe de précaution, bien qu'aucun effet secondaire n'ait été démontré depuis plus de 30 ans de pratique des ultrasons ». D'autres sites (par exemple Bebescope) écrivent qu'il n'y a eu aucun « accident publié pour les fœtus ».

Le centre Studio9mois évoque de façon tronquée l'avis de l'AFSSAPS :

« Il est à noter que l'Académie nationale de médecine et l'AFSSAPS ont émis un avis nuancé sur l'utilisation de l'échographie pour un objectif non médical : il n'y a pas de risque réel connu ».

Le site Bebe love 3D évoque ainsi les positions de l'AFSSAPS et de l'Académie de médecine : « L'AFSSAPS et l'Académie nationale de médecine ont des avis partagés sur l'échographie souvenir, mais leurs arguments à l'encontre de l'utilisation non médicale de l'échographie ne sont pas fondés. En effet, les raisons évoquées sont les effets néfastes des ultrasons sur le bébé. Or, ce sont ces mêmes ultrasons qui sont utilisés par les gynécologues, parfois à de nombreuses reprises au cours des grossesses de leurs patientes. Or, si ces ultrasons étaient réellement néfastes, les gynécologues auraient un devoir d'information envers leurs patientes (Loi Kouchner et Code de déontologie).

Le fond du problème est tout autre. En fait, la plupart des gynécologues considèrent que les centres d'échographie souvenir leur font de la « concurrence », ce qui démontre un problème d'incompréhension car nos missions sont totalement différentes.

Donc l'échographie 3D/4D n'est absolument pas dangereuse, pour preuve : voici l'avis d'un gynécologue obstétricien qui s'exprime au sujet d'un centre d'échographie souvenir (source : Fémina) ». Le site Bebe love 3D cite ensuite l'interview du D^r Thévenot, gynécologue-obstétricien, favorable à la pratique d'échographies souvenirs dans des centres non médicaux. Le site Bebe love 3D précise que le D^r Jean Thévenot n'a aucun intérêt dans les sociétés commerciales qui réalisent ces DVD souvenirs du bébé à naître.

À noter qu'en consultant le site Internet du Conseil départemental des médecins de Haute-Garonne (mise à jour le 18 octobre 2011), on découvre que le D^r Jean Thévenot est par ailleurs président du Conseil de l'ordre des médecins de Haute-Garonne.

Le site de Studio9mois cite les avis de plusieurs médecins en faveur d'une innocuité des échographies fœtales non médicales, notamment l'avis du P^r Jean-Pierre Pracos, chef du service d'imagerie pédiatrique et fœtale à l'Hôpital Debrousse qui a déclaré au sujet de l'échographie non médicale : « Je ne suis pas hostile à ce style de pratique » et qui a conclu sur ce sujet : « d'un point de vue médical, je ne vois pas d'inconvénients » (Lyon Figaro, 4 mars 2005).

L'avis favorable de ce professeur lyonnais est rappelé sur le site Bébéview qui a ouvert un centre à Lyon en 2005. Toutefois, l'avis du P^r Pracros n'est pas retranscrit intégralement, il manque notamment son avis d'effectuer une échographie non médicale uniquement après l'échographie morphologique du cinquième mois faite par un spécialiste. Cette position est donc en défaveur des échographies non médicales pour détermination du sexe avant l'échographie morphologique à visée médicale.

Information comparant les risques entre échographies non médicales et échographies médicales

À la question directe : « Est-ce que les échographies affectives sont plus dangereuses que les échographies médicales ? », le site Echotendr'S à Rouen répond : « Non, il n'y a aucun danger pour la santé de l'enfant, le matériel à échographie utilisé est le même que celui dans le milieu médical. Le centre est équipé d'appareil de dernière génération capable de voir bébé en relief. Les ultrasons ne sont rien d'autre que des sons (inaudibles pour l'oreille humaine.). Le niveau sonore des ultrasons émis par une sonde d'échographie est très faible. Aucune toxicité ni aucun danger de cet examen n'ont jamais été mis en évidence (et nous disposons maintenant de plusieurs dizaines d'années de recul) ».

Plusieurs centres (par exemple, Bébé art echo, Bébé 3D, Echografilm, Echoplaisir, Echotendr'S, Studio9mois) affirment utiliser une moindre énergie d'ultrasons en échographie 3D que celle utilisée en échographie médicale 2D classique ou traditionnelle ; il s'agit probablement d'une comparaison entre les échographies fœtales souvenirs en 3D et les échographies en 2D pour adultes. L'information est donc incomplète, pouvant conduire à une mauvaise interprétation des femmes enceintes, pensant à une comparaison entre l'échographie fœtale souvenir en 3D-4D et l'échographie fœtale en 2D à visée de dépistage médical.

Voici les explications fournies par quelques centres d'échographie souvenir.

Sur le site d'Echoplaisir : « Cela fait maintenant plus de 30 ans que l'échographie obstétricale existe, et plus de 15 ans pour l'échographie 3D/4D. Il n'a jamais été décelé quelques risques que ce soit. Même avec un tel recul, aucun effet néfaste sur la formation de l'embryon, la croissance du bébé ou sur la maman n'a été mis en évidence. De plus, chez Echo-plaisir, nous utilisons un échographe professionnel (le même ou plus récent que chez votre médecin) aux normes CE médicales. Grâce au mode 3D/4D, les cellules de votre fœtus reçoivent jusqu'à 200 fois moins l'énergie des ultrasons que sur une échographie 2D classique. En effet, pour un rendu 3D/4D, les sondes effectuent un balayage, ce qui permet de ne pas concentrer les ultrasons sur un seul et même endroit du fœtus ».

La même idée est exprimée sur le site de Studio9mois : « notre utilisation de la technologie 3D/4D permet même de concentrer entre 150 et 200 fois moins l'énergie des ultrasons qu'un examen diagnostique traditionnel en 2D. Enfin, notre utilisation maîtrisée des technologies 3D/4D nous permet de manipuler les images acquises sur l'appareil sans garder la sonde posée sur le ventre de la maman, réduisant encore plus les temps d'exposition aux ultrasons ».

Le site Bébé 3D mentionne également : « L'énergie du faisceau d'ultrasons utilisés en 3D est de 150 à 200 fois moindre que celle utilisée pour une échographie médicale classique qui est en 2D ». Ce site s'engage également à ne pas dépasser 20 minutes d'exposition aux ultrasons par séance : « Selon les recommandations de la FEEV (Fédération européenne d'écho-vidéo), les temps d'exposition aux ultrasons n'excéderont pas 20 minutes » ; mais ce même site propose des séances dites de suivi : deux séances de suivi par images 3D à quatre semaines d'intervalle (deux fois 5 minutes d'exposition aux ultrasons) ou deux séances de suivi vidéo à quatre semaines d'intervalle (deux fois 10 minutes d'exposition aux ultrasons). À noter que la FEEV (Fédération européenne d'écho-vidéo) a été créée à Nîmes en 2005 comme association de loi 1901, mais n'a qu'une adresse postale sans numéro de téléphone, ni mail, ni site Internet.

Question sur le positionnement vis-à-vis des échographies fœtales médicales

Les centres d'échographie non médicale affirment clairement ne pas faire de diagnostic médical pendant leurs séances. Ils présentent leurs objectifs (découvrir le futur bébé, le voir bouger, partager ce moment en famille, etc.) comme étant très différents de ceux de l'échographie médicale.

Voici quelques phrases trouvées sur les sites Internet de centres d'échographie non médicale.

Sur le site d'Echolife, à la question : « Donneriez-vous des informations médicales sur le bébé et me donneriez-vous une date présumée d'accouchement ? », la réponse est : « Non, aucune information car nous sommes un centre à vocation non médicale et non remboursé ».

Sur le site de Studio9mois : « L'échographie plaisir ne remplace en aucun cas tout ou partie d'une échographie médicale. Seul le médecin est apte à se prononcer sur la santé du bébé et de la future maman ». Et un peu plus loin, la mention suivante apparaît soulignée : « Nos séances d'échographie 3D-4D plaisir sont des prestations non médicales et ne peuvent en aucun cas se substituer à un examen médical ».

Sur le site d'Echoplaisir : « Chez Echo-plaisir, comme son nom l'indique, nous ne sommes là que pour vous faire prendre du plaisir en découvrant votre futur bébé. En aucun cas, nous vous ferons des mesures ou un diagnostic médical ».

Sur le site d'Echomerveille, à la question : « L'échographie souvenir recherche-t-elle des anomalies ? », la réponse indiquée est : « Non, elle n'a aucune visée diagnostique. Elle est non médicale. Nous vous demandons d'ailleurs d'avoir réalisé avec votre médecin la deuxième échographie médicale, dite « morphologique », avant notre intervention ».

Annexe 11. Messages à caractère publicitaire sur les sites des centres d'échographie non médicale

Plusieurs sites vantent la qualité d'images fournie par leurs échographes grâce à l'acquisition d'échographes de technologie récente et à l'expérience de leurs techniciens. Un site (Bebe love 3D) vante aussi la qualité de ses tirages photographiques (« une impression de qualité exceptionnelle ») grâce à l'acquisition d'imprimantes à sublimation thermique, permettant un tirage des photographies numériques de meilleure qualité que celui obtenu avec des imprimantes à jet d'encre. Le site Echosphere dit proposer en exclusivité aux futurs parents des lunettes 3D permettant une vision en relief.

Des témoignages enthousiastes de parents sont mis en ligne au sujet du renforcement du lien mère-enfant et père-enfant, et également du lien créé avec les grands-parents lorsque ceux-ci vivant à l'étranger reçoivent les photographies ou vidéos à distance. Certains centres (par exemple, Echolife, Bebe art echo) proposent gratuitement en ligne une vidéo de démonstration avec mouvements d'un fœtus. La plupart des centres montrent aussi sur leurs sites Internet une galerie de photos : photographies très réalistes de fœtus prises au huitième mois de grossesse en 3D et envoyées par leurs clientes, comparaison entre les photographies des fœtus et des bébés à leur naissance.

Certains sites évoquent des chèques cadeaux pour se faire offrir une séance d'échographie souvenir par un membre de l'entourage.

Un centre garantit que : « Vous ne payez pas la séance si le bébé n'est pas visible. Un autre rendez-vous est proposé à la future mère ».

Certains centres affichent leurs tarifs promotionnels en cours pour chaque forfait (avec l'ancien et le nouveau prix) et mentionnent aussi des cadeaux offerts par leurs partenaires : par exemple, échantillons gratuits de produits de toilette pour bébé Biolane, cadeau offert par des enseignes commerciales pour 100 euros dépensés dans un centre d'échographie fœtale non médicale.

Les prix des forfaits de suivi (deux séances à quatre semaines d'écart) sont moins chers que chaque séance payée à l'unité. Toutefois, à part deux sites, la réduction pour les échographies supplémentaires n'est pas affichée sur les sites Internet. Il revient aux lecteurs (lectrices) de la calculer. Elle n'est donc pas présentée comme un argument publicitaire, quel que soit son montant.

Quelques centres proposent, en plus de l'échographie fœtale en 3D-4D, des photographies des femmes enceintes, des ateliers body-painting pour les femmes enceintes, des photographies des bébés à leur naissance, des stages de massage des bébés ou de portage des bébés. D'autres centres ne proposent pas eux-mêmes ces services à leurs clientes, mais les font bénéficier de réductions auprès de leurs partenaires si elles ont fait une échographie 3D dans leur centre.

Certains centres d'échographie non médicale annoncent des actions caritatives. Ainsi, le centre Bebe Love 3D à Bordeaux se présente comme engagé contre le cancer du sein : « En achetant les clefs USB 4Go PNY Attaché Ruban Rose, 0,20 € sont reversés pour la lutte contre le cancer du sein à l'association "Le Cancer du Sein" ». Il n'est pas précisé si cette action caritative consiste à aider les patientes ayant un cancer du sein ou à favoriser la recherche médicale au sujet du cancer du sein. Le centre Bébé-life à Avignon dit reverser 1 € par prestation à une association déclarée en faveur de l'aide à l'enfance défavorisée.

Annexe 12. Tarifs et prestations des échographies fœtales non médicales

Tarifs pour une séance

Le prix des forfaits varie de 35 à 150 euros pour une séance.

Pour une séance, le prix du forfait dépend en partie de la durée de la séance, mais aussi des prestations d'imagerie rendues (photographies en tirage papier, photographies sur clef USB, DVD, galerie Internet).

Le forfait le moins cher dans tous les centres est celui proposé pour détermination du sexe. Le forfait le plus cher à 150 euros correspond à une séance d'une heure, incluant 30 minutes d'ultrasons en 2D/3D/4D plus DVD, quatre photographies imprimées, photographies sur clé USB, galerie Internet ou CD avec l'intégralité des photographies.

Certains centres annoncent sur leurs sites des promotions en cours ou des cadeaux en nature offerts par leurs partenaires.

Aux Antilles, les trois centres dépendant du site Bebe 3D proposent des séances d'échographie 3D-4D à domicile, avec un supplément pour le déplacement. Ils peuvent aussi effectuer des échographies les dimanches et jours fériés (avec un tarif plus élevé qu'en semaine), contrairement aux centres métropolitains ouverts en général du lundi au samedi (samedi après-midi inclus), mais pas les dimanches ni les jours fériés.

Tarifs pour plusieurs séances

Les centres proposant des forfaits de suivi indiquent le plus souvent un tarif pour deux échographies à quatre semaines d'intervalle durant la grossesse. Quelques centres mentionnent leurs tarifs pour un forfait de quatre échographies (par exemple, Echoparis 3D, Bebescope).

Pour les forfaits de suivi, les tarifs varient de 170 euros à 350 euros, selon le nombre de séances, leur durée et les prestations d'iconographie.

Parmi les sites Internet qui ne proposent pas d'emblée un forfait de suivi, certains indiquent une remise lors de la deuxième échographie non médicale. D'autres sites n'affichent pas de réduction tarifaire au-delà d'une échographie 3D-4D dans leur centre, mais en leur téléphonant, ils proposent 10 % de réduction à partir de la seconde échographie.

Annexe 13. Article R. 5211-17 du Code de la santé publique

(Article modifié par Décret n°2009-482 du 28 avril 2009 - art. 3, entré en vigueur le 21 mars 2010)

Aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Cette conformité est évaluée et certifiée soit en France, selon les procédures prévues par le présent chapitre, soit dans un autre État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen par les dispositions transposant dans le droit interne de l'État où elles ont été accomplies les dispositions des directives relatives à ces dispositifs.

Un dispositif médical qui est destiné par son fabricant à être utilisé à la fois comme un dispositif médical au sens du présent titre et comme un équipement de protection individuelle au sens des articles R. 4311-12 à R. 4311-14 du Code du travail est également conforme aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 4312-24 de ce code.

Les dispositifs médicaux qui sont aussi des machines au sens du 1° de l'article R. 4311-4 du Code du travail sont également conformes aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 4312-1 de ce code, si un risque particulier existe et si ces exigences essentielles sont plus appropriées et contraignantes que celles du présent titre.

Annexe 14. Synthèse de l'audition du CFEF

Audition Collège français d'échographie fœtale (CFEF)

Monsieur Nicolas Fries

9 mars 2012

Présentation de la structure

Créé en 1996, le Collège français d'échographie fœtale est la société savante la plus représentative en matière d'échographie fœtale. En novembre 2006, il se voit attribuer par la HAS le titre d'organisme agréé pour l'évaluation des pratiques professionnelles. Début 2007, il est également agréé pour l'accréditation (gestion des risques).

En 2011, la CNAMTS a recensé environ 3 500 échographistes fœtaux. Il en existait 5 000 en 2006, puis, à la suite des EPP, les praticiens qui faisaient peu d'échographies obstétricales ont cessé d'en faire. Actuellement, parmi les 3 500 échographistes, 1 800 sont membres du CFEF et se répartissent ainsi : 60 % de gynécologues-obstétriciens, 30 % de radiologues et 10 % de sages-femmes et médecins généralistes à exercice particulier.

L'action du CFEF est particulièrement orientée vers l'évaluation formative de l'échographie fœtale, sa promotion et son enseignement. À partir de 2007, le CFEF s'est engagé dans une démarche qualité (en particulier pour mettre en place le calcul du risque combiné du dépistage de la trisomie 21).

Chaque année, en France, 800 000 femmes enceintes sont concernées par les échographies.

Définition de l'échographie fœtale comme acte médical

L'échographie obstétricale se définit comme un acte réalisé avec un appareil à visée médicale, pratiquée par un professionnel de santé et dont la finalité est d'apprécier l'état de santé du fœtus et de dépister des anomalies.

L'échographie fœtale médicale

L'échographie fœtale commence par un premier temps uniquement médical, annoncé et expliqué comme tel. Il s'effectue en silence et nécessite une concentration importante. Telle est la raison pour laquelle l'environnement (par exemple, le calme ou le nombre de personnes présentes dans la pièce, etc.) est un paramètre important à respecter. Par ailleurs, le médecin doit rester conscient que les parents sont attentifs au moindre signe. En effet, le fait même d'avoir une échographie fœtale génère l'angoisse liée à la possibilité de découvrir des anomalies, ce d'autant que certains parents se rendent à l'examen sans penser à la finalité de cet examen.

Après l'examen technique, le médecin explique les résultats à la mère / aux parents. En cas de doute ou de problème décelé, une compétence médicale est indispensable dans l'annonce de ce qui a été observé.

Ensuite, si tout va bien, un second temps de l'échographie peut exister.

Il s'agit d'un moment d'échange autour de la visualisation du fœtus (pas nécessairement à partir d'images fixées), qui procure plaisir et joie. Si le couple le désire, certains professionnels remettent un cliché en 3D à la fin d'une échographie de dépistage du deuxième ou troisième trimestre. Cette dimension devrait être reconnue par les praticiens, mais ne doit faire l'objet d'une rémunération spécifique (cela serait incompatible avec la déontologie médicale).

La question de l'exposition à un risque lié aux ultrasons lors de l'échographie médicale ne constitue pas un problème (s'il en existait, ils auraient déjà été constatés).

L'échographie fœtale à visée commerciale

L'échographie commerciale dénature l'échographie comme acte médical.

Le risque majeur des échographies commerciales est la découverte fortuite d'un problème, y compris d'un problème majeur – comme une mort fœtale. Si un tel problème est relevé lors d'une échographie commerciale, l'opérateur ne sera pas en mesure de gérer la situation, notamment d'informer et de répondre aux questions de la femme avec la compétence qui s'impose.

Une échographie fœtale ne peut pas ne pas être médicale : il est toujours possible de déceler ou mettre en évidence une anomalie. Dès lors, le cadre dans lequel toute échographie doit être effectuée est nécessairement médical.

Même en l'absence de problème, les mots qui accompagnent la production d'images sont d'une importance capitale et ce discours se doit d'être un discours médical. En effet, les images échographiques induisent toujours l'appréciation de l'état de santé du fœtus. Les parents ne sauraient être laissés seuls face à cette appréciation.

Les sociétés proposant des échographies commerciales jouent sur les émotions des futurs parents. Elles mettent en avant l'utilisation d'appareils identiques (sinon « meilleurs ») à ceux des professionnels de santé. Un ensemble d'éléments de contexte et de mise en scène génère une confusion avec une activité médicale. Elles affirment que les parturientes trouveront par surcroît une ambiance propice à la « mise en relation » avec le fœtus meilleure que celle qui existe en contexte médical. De plus, ces sociétés pratiquent des tarifs particulièrement élevés.

L'exposition aux ultrasons ne constitue pas un argument majeur qui permettrait de s'opposer aux pratiques des échographies commerciales. Il faut cependant noter que si, à ce jour, nous avons un recul de 30 ans sur les échographies médicales et qu'aucun problème sanitaire n'a été constaté, il n'en va pas de même pour les échographies commerciales lors desquelles l'opérateur fait un arrêt prolongé de la sonde sur des organes importants du fœtus (au niveau de la tête) et pour lesquelles nous ne pouvons pas estimer avoir un recul clinique suffisant.

La parturiente reste bien sûr libre de son choix et donc de faire des échographies commerciales au cours de sa grossesse, mais il serait du rôle des pouvoirs publics et des médecins de les déconseiller fortement aux femmes qui demanderaient un avis à ce sujet.

Conclusion

Toute échographie doit être réalisée par un professionnel de santé afin de donner des informations claires et précises sur l'examen et ses résultats.

Le CFEF se positionne sur une interdiction des pratiques commerciales et demande aux pouvoirs publics de protéger les parturientes. En effet, régler en la matière constituerait une reconnaissance indirecte de la légitimité de la pratique des échographies commerciales ; or, elles n'en ont aucune.

La pratique de telles échographies de façon lucrative par des médecins ou des sages-femmes, à l'issue d'une échographie à visée médicale, serait inadmissible sur le plan déontologique. Ces praticiens mélangeraient leur activité médicale et une pratique commerciale.

Annexe 15. Synthèse de l'audition du SFR

Audition Société française de radiologie

Monsieur Guillaume Gorincour

Jeudi 8 mars 2012

Guillaume Gorincour est radiologue, échographiste fœtal (dépistage et diagnostic) et représente pour l'audition la Société française de radiologie.

Définition de l'échographie en tant qu'acte médical

La définition d'une échographie fœtale médicale peut être la suivante : il s'agit d'un examen effectué par un personnel formé et habilité (médecin ou sage-femme), ayant pour finalité de dépister une anomalie et/ou de surveiller le développement du fœtus.

La pratique des échographies à visée médicale

Avant toute chose, il faudrait largement faire connaître le fait que les échographies fœtales de dépistage ou de diagnostic ne sont pas obligatoires. Il est important de rappeler également que le bénéfice en termes de santé publique de la pratique de trois échographies systématiques pendant la grossesse n'est pas démontré par des études épidémiologiques. L'essentiel est de promouvoir les bonnes pratiques médicales en la matière.

Avant l'échographie de dépistage, l'information donnée aux femmes doit porter d'abord sur les finalités de l'examen (dépistage de la trisomie 21, dépistage de malformations modifiant le suivi et/ou la prise en charge du fœtus) et ses performances (avantages et limites), plutôt que sur les risques hypothétiques des ultrasons.

Il faut prendre en considération un quiproquo initial : d'un côté, le médecin cherche à traquer une anomalie (avec la pression médico-légale croissante que l'on connaît) ; de l'autre, la femme ou le couple vient avec une demande de rencontre avec le fœtus. Cette demande de la femme / des parents peut être explicite ou latente.

Les médecins devraient (et beaucoup le font bien sûr) prendre en compte cette demande et l'intégrer à leurs pratiques. Cela signifie qu'il est légitime médicalement de prendre un temps spécifique, après l'imagerie à visée médicale (cela peut aussi se faire pendant si les conditions échographiques sont favorables), consacré à l'acquisition d'images sans visée médicale, dans un but de visualisation accompagnée pour les parents.

Ce temps consacré à la visualisation doit être raisonnable en durée (par exemple, 30 secondes sur un examen qui aura duré au total 20 minutes). Il ne devrait pas être systématique, mais proposé lors de l'échographie de dépistage du troisième trimestre, si les conditions techniques le permettent (échographe et présentation fœtale). Il est très rarement refusé, et même souvent demandé par les parents dès le début de l'examen.

Là aussi, il faut bien préciser que le 3D n'a pas d'apport diagnostique prouvé. De plus, aux stades précoces de la grossesse, la visualisation du fœtus en 3D peut produire une impression de grande étrangeté du fait de sa morphologie.

Ces moments de visualisation engendrent certes un léger surcroît d'exposition du fœtus aux ultrasons, mais il ne semble pas que cela soit disproportionné (ou significatif) médicalement. Autant il s'agit d'avoir une application stricte du principe *ALARA* en ce qui concerne les rayons X, autant une certaine souplesse est possible avec les ultrasons en matière d'échographie fœtale en contexte médical. Cependant, fixer un seuil quantifié au-delà duquel il serait déraisonnable d'exposer le fœtus pour des raisons non médicales semble très difficile. Ces expositions additionnelles de visualisation doivent rester dans la limite d'une balance bénéfique/risque largement positive dans le cadre du suivi de la grossesse, le bénéfice principal de la visualisation

étant en général la diminution de l'anxiété des parents. Cette estimation de la limite entre raisonnable et déraisonnable s'agissant de l'exposition additionnelle aux ultrasons revient aux médecins.

En ce qui concerne l'index thermique (IT), il faut admettre qu'il serait illusoire de le surveiller en permanence tout en restant concentré sur les images échographiques et il est probable que la communauté des échographistes soit formée de manière sous-optimale à l'utilisation de cet index comme marqueur d'exposition. Mais la formation en échographie fœtale est déjà tellement exigeante, aussi bien en termes théoriques que pratiques et techniques. En général, les praticiens ne se posent pas réellement la question de la surveillance de l'IT.

Les échographies à visée non médicale

La principale raison pour laquelle il faut s'opposer (ou encadrer de très près) à la pratique des échographies non médicales, réalisées uniquement à des fins de visualisation, n'est pas celle d'une exposition additionnelle aux ultrasons, mais plutôt ce qui se joue pendant la production d'images fœtales. Des découvertes incidentes peuvent exister lors de toute échographie (même après une échographie morphologique sans anomalie décelée). La mise en évidence de fentes palatines ou de cardiopathies, par exemple (non restrictif), pendant une échographie non médicale, peut donc poser un problème potentiel majeur. Les conséquences d'une telle découverte, sans accompagnement par un professionnel de santé compétent, pourraient être dévastatrices. Or, les opérateurs, purement techniciens, ne sont pas compétents pour l'annonce de diagnostics dans ce contexte.

L'exposition aux ultrasons vient donc au second plan, en termes d'arguments. Toutefois, elle ne doit pas être totalement déconsidérée. Il est vrai que le principe de précaution doit rester de mise de façon générale. Il serait intéressant de connaître de façon objective les données d'exposition aux ultrasons des fœtus pendant les échographies de visualisation sans visée médicale et à but commercial. L'index thermique, par exemple, n'a jamais été observé de façon objective.

Un troisième argument est celui des tarifs : les facturations des services d'échographie de visualisation sont particulièrement élevées, alors que les échographies obstétricales médicales sont notoirement sous-cotées, au vu de la compétence des échographistes et de la responsabilité médico-légale mise en jeu.

Enfin, il convient de porter une attention sur le fait que produire des images du fœtus en parlant de « bébé », c'est aller dans le sens d'une humanisation du fœtus. Or, le fœtus n'a pas le statut de personne (ce statut s'acquiert après la naissance). Trop humaniser le fœtus expose à certains risques, par exemple celui de deuil pathologique en cas d'interruption médicale de grossesse ou de fausse couche.

Au total, interdire purement et simplement les centres d'échographie commerciale sans visée médicale est certainement une option. Il semblerait préférable de convaincre les femmes de ne pas y avoir recours. L'explication sur les risques peut y contribuer, et surtout celle sur les objectifs, performances et limites réelles du suivi échographique de la grossesse tel qu'il est organisé en France.

Conclusion

La bonne pratique des échographies fœtales médicale doit être promue et inclure les dimensions de relation entre les professionnels et les parturientes / les couples. L'examen médical peut légitimement inclure une dimension « relationnelle » comportant un temps raisonnable de visualisation du fœtus sans visée diagnostique ou de dépistage, assortie d'une revalorisation des actes médicaux. De bonnes pratiques médicales intégrant les demandes des femmes / couples et une information adéquate sur les risques devraient conduire naturellement ces dernières à renoncer aux échographies commerciales.

Annexe 16. Synthèse de l'audition du CNGOF

Audition Collège national des gynécologues et obstétriciens français

Monsieur Jacques Lansac

8 mars 2012

Monsieur Lansac représente le Collège national des gynécologues-obstétriciens français.

Définition de l'échographie fœtale comme acte médical

Pour le Collège national des gynécologues et obstétriciens français, l'échographie fœtale, dans le cadre d'un suivi de grossesse, est un acte à finalité médicale (échographie de dépistage, de diagnostic ou de suivi de croissance), réalisé par un professionnel de santé (médecin généraliste, spécialiste ou sage-femme) ayant reçu une formation spécifique à son utilisation.

Pour rappel, trois échographies sont recommandées pour le suivi de grossesse :

- échographie du premier trimestre : échographie de dépistage ;
- échographie du second trimestre : échographie morphologique ;
- échographie du troisième trimestre : échographie morphologique et biométrie.

Les éléments essentiels du compte-rendu et les images imprimées associées sont décrites dans le rapport du Comité national technique de l'échographie fœtale.

L'échographie non médicale, échographie dite « ludique », relève d'un acte commercial qui n'a pas de finalité médicale.

La balance risque/bénéfice et l'application stricte du principe ALARA

L'opérateur doit appliquer le principe de précaution, en la circonstance le principe ALARA (exposition aussi basse que raisonnablement possible) qui limite le temps et l'intensité d'exposition aux ultrasons à ce qui est strictement nécessaire à la finalité médicale.

Les médecins et sages-femmes sont formés à la pratique de cet acte et aux enjeux de sécurité d'exposition. Ils connaissent donc, par exemple, les paramètres techniques que sont l'index thermique et l'index mécanique.

Tout acte médical ayant une balance bénéfice/risque, il est nécessaire de ne pas multiplier le nombre d'échographies ou de médicaliser à outrance une grossesse non pathologique.

L'échographie est perçue à tort comme un examen dont le caractère anodin serait établi. Or, les conséquences de l'exposition du fœtus aux ultrasons ne sont pas complètement connues sur le long terme. Malheureusement, à l'heure actuelle, l'augmentation des grossesses tardives, l'accès facilité aux échographes (lorsqu'ils sont présents dans le cabinet médical) et les aspects financiers que représentent un tel acte font considérablement augmenter le nombre d'échographies réalisées par an et par femme et on a pu parler de surconsommation médicale (cf. enquête périnatale française de la DRESS 2011).

Ceci n'est pas acceptable, car l'application du principe ALARA doit être parfaitement stricte, aussi bien :

- en contexte médical :
 - dans le suivi standard des grossesses, y compris à la fin de l'examen échographique : les images montrées aux femmes à des fins d'explications, de pédagogie ou pour faire plaisir ne sont que celles qui ont été acquises dans un but médical, sans aucune exposition additionnelle. Il n'existe en général pas d'indication à utiliser le mode 3D,
 - à des fins d'enseignement : l'apprentissage de l'échographie fœtale ne doit pas s'accompagner d'un doublement des échographies (on peut à ce titre comparer avec l'enseignement de la

chirurgie, où les interventions ne sont pas pratiquées deux fois). Comme en chirurgie où la durée de l'intervention ne doit pas être exagérée du fait d'enseignement, la durée d'exposition aux ultrasons lors de l'apprentissage de l'examen échographique doit être aussi limitée que possible ;

- en contexte non médical : le principe *ALARA* et la précaution en général devrait conduire à ne pas pratiquer ces échographies. En fait, il n'est pas exclu que des études épidémiologiques mettent en évidence dans le futur un lien entre la survenue de certaines affections et l'exposition du fœtus aux ultrasons.

Les échographies non médicales, pratiquées par des professionnels de santé, généralement réalisées après l'examen du suivi de grossesse et facturées indépendamment, sont condamnables d'un point de vue éthique et déontologique. Le professionnel de santé ne doit pas sortir de son champ d'exercice et en faire une activité commerciale.

Par ailleurs, dans les échographies « souvenirs », le risque ne se limite pas à la seule exposition des ultrasons. L'absence d'interprétation médicale des images peut conduire à rassurer les couples à tort ou au contraire à les inquiéter en cas de doute sur une image perçue comme anormale.

Conclusion

L'innocuité des ultrasons sur le fœtus n'est pas démontrée.

Il est nécessaire de rappeler les règles de bonnes pratiques. Il convient de limiter le nombre d'échographies pendant la grossesse (trois échographies recommandées) et respecter strictement le principe *ALARA* : limiter la durée et la puissance de l'échographie à ce qui est strictement nécessaire médicalement.

Il faut mieux informer les parturientes sur le fait que les autorités ne recommandent pas plus de trois échographies dans le cadre du suivi de leur grossesse, si aucune pathologie n'est constatée.

Le CNGOF condamne toute exposition fœtale aux ultrasons sans objectif médical. Les échographies obstétricales ne doivent être réalisées que par un personnel médical formé. Il recommande l'interdiction des centres qui effectuent des échographies « souvenirs ». La médecine ne doit pas sortir de son champ et la pratique de l'échographie doit rester une pratique médicale.

Annexe 17. Synthèse de l'audition du CNOM

Audition Conseil national de l'Ordre des médecins

Madame Isabelle Bohl

9 mars 2012

Madame BOHL représente le Conseil national de l'Ordre des médecins.

Définition de l'échographie en tant qu'acte médical

L'échographie médicale se définit comme un acte par lequel on établit un diagnostic qui conduit à un traitement. Cet acte à finalité médicale doit répondre au Code de déontologie et aux règles de bonnes pratiques (cf. rapport de 2005 du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal). L'échographie médicale se définit également par la compétence de son opérateur, qui doit être médecin ou sage-femme.

L'échographie non médicale n'est ni un acte à visée diagnostique, ni un acte à visée thérapeutique. Elle n'a pas de finalité médicale et ne trouve sa place dans aucune référence du domaine de la pratique médicale.

Concernant la pratique des échographies fœtales médicales

À ce jour, nous avons une bonne connaissance des propriétés physiques des ultrasons et de leurs effets tissulaires, en particulier à haute puissance. Dans le cadre d'une échographie fœtale médicale, le risque est maîtrisé puisque le temps d'exposition est limité par l'opérateur qui a reçu une formation théorique et pratique (100 heures de théorie, dont 15 heures sur les ultrasons). À défaut de données scientifiques sur le risque encouru par le fœtus, l'opérateur doit appliquer strictement le principe *ALARA* (exposition aussi basse que raisonnablement possible). Cependant, il est exact qu'il est très difficile de surveiller l'index thermique en temps réel pendant la réalisation de l'échographie fœtale. Il serait intéressant de faire des études sur les ultrasons sur des animaux en gestation, afin de mettre à plat nos connaissances en matière de sécurité.

Le nombre d'échographies recommandées pour le suivi de grossesse non pathologique a été limité à trois en France pour appliquer le principe de précaution et non seulement pour des raisons financières.

L'information des femmes lors des échographies médicales devrait porter sur les risques de ne pas déceler un diagnostic (les limites de l'examen), mais pas nécessairement sur les risques hypothétiques liés à l'exposition aux ultrasons.

L'information des femmes pendant l'examen est un point fondamental. En effet, le choix des mots doit faire l'objet d'une grande attention, car leur impact potentiel est immense, lors du commentaire des images.

Le nombre d'échographies fœtales pratiquées lors des grossesses en France est en augmentation (enquête périnatale 2010).

Plusieurs raisons expliquent cette augmentation. Elles comprennent des aspects médicaux : l'augmentation des grossesses gémellaires (en particulier à la suite d'une procréation médicalement assistée) ; l'augmentation des grossesses pathologiques (dont le diabète gestationnel dans 7 % des grossesses) ; l'âge avancé des parturientes. D'autres aspects liés à l'offre interviennent : il existe en effet d'autres pratiques de l'échographie médicale. Ainsi, certains professionnels de santé pratiquent des échographies « informelles » lors du suivi classique gynécologique et facilitées par l'accès à un échographe présent au sein du cabinet médical comme par exemple la visualisation du rythme cardiaque fœtal. Un nombre inconnu de praticiens se font connaître de leur patientèle comme ceux « qui ont la machine 3D » et/ou « qui font

l'échographie à chaque fois ». Il est très possible que ceci réponde à des pratiques excessives de visualisation du fœtus qui s'éloignent trop de ce que devrait être un objectif médical.

Certains praticiens consacrent deux ou trois minutes (sur 20 à 30 minutes d'échographie) à visualiser le fœtus, en 3D, pour le plaisir des parents, à la fin d'une échographie médicale en 2D. Dans la mesure où ce temps est d'une durée raisonnable (faible), le Conseil de l'Ordre ne s'y oppose pas, à condition qu'aucun honoraire additionnel ne soit demandé.

Par ailleurs, en ce qui concerne les honoraires demandés en sus, pour tarifier la réalisation d'échographie de visualisation sans finalité médicale (réalisées après l'examen médical), deux points doivent être soulevés. Premièrement, ces pratiques sont contraires à la déontologie médicale si l'échographie est proposée par le médecin et non demandée par la patiente. Deuxièmement, en l'absence de plainte de patientes auprès du Conseil national de l'Ordre des médecins sur d'éventuelles pratiques commerciales, celui-ci ne peut ni réagir, ni connaître le volume de ces pratiques.

Concernant la pratique des échographies fœtales à visée non médicale

Le principe de précaution doit s'appliquer concernant l'exposition des fœtus aux ultrasons. Ce principe stipule qu'il faut minimiser l'exposition du fœtus aux ultrasons (principe *ALARA*). Pourrait-on envisager de « prévoir » une échographie de visualisation sans visée médicale en affirmant que l'exposition additionnelle qu'elle représente est négligeable en termes de risque ? La réponse est non. En effet, l'exposition globale (nombre d'échographies, durées, puissances utilisées) auquel un fœtus aura été soumis à l'issue de la grossesse ne peut être connue d'avance : un problème nécessitant des échographies médicales supplémentaires aux trois échographies de dépistage peut survenir jusqu'au terme. C'est pourquoi il n'est pas raisonnable, vis-à-vis de la gestion du risque potentiel, de « planifier » des échographies sans but médical.

Toute situation d'échographie génère la possibilité de déceler une anomalie : 2,5 % des fœtus présentent une malformation congénitale. Il existe donc un risque de découverte incidente d'anomalie (voire une mort fœtale), qu'un opérateur non médical ne saurait pas gérer dans un contexte commercial.

À l'inverse, une image perçue comme « belle » ou « jolie » peut induire l'idée d'une « normalité » ou de bonne santé du fœtus, ce qui peut en réalité ne pas être nécessairement le cas (d'une part, l'opérateur peut ne pas déceler un problème existant au moment de l'échographie de visualisation ; d'autre part, un problème peut survenir jusqu'au terme). En d'autres termes, ces pratiques de visualisation peuvent être source de confusion pour les femmes / les parents entre le côté esthétique et le côté de la santé.

La question de la nature des responsabilités des opérateurs non médicaux se pose, dès lors qu'ils ne sont pas soumis à un code de déontologie d'une profession médicale. Le statut non médical de ces opérateurs leur permet d'échapper à tout contrôle ordinal, qu'il s'agisse de la déontologie, des bonnes pratiques et des contrôles de qualité.

Par ailleurs, il ne semble pas moral d'exploiter à des fins commerciales le statut émotionnel particulier dans lequel les femmes / familles se trouvent au moment de la grossesse. Il est souvent lié à la préparation d'une parentalité, mais aussi parfois pour certaines femmes, lié à des situations sociales délicates (séparation, isolement, etc.).

Le problème le plus important n'est pas celui du risque lié aux ultrasons (ce risque reste hypothétique). Les questions majeures se posent en d'autres termes, énoncés ci-dessus (découverte d'anomalie dont la mort fœtale, question de la responsabilité, marchandisation et exploitation).

Conclusion

Il faut interdire les centres d'échographie non médicale pour deux raisons principales :

- premièrement : d'ordre déontologique (aspect commercial non moral, absence d'encadrement des femmes par un personnel non professionnel de santé en cas de découverte d'une mort fœtale ou d'une malformation, ou en cas de visualisation faussement rassurante) ;
- deuxièmement : en application du principe de précaution.

L'encadrement des échographies commerciales serait trop complexe et ne permettrait pas un contrôle efficace.

L'information des usagers sur ce sujet est importante. Elle devra se fonder sur les décisions des autorités de santé.

Annexe 18. Synthèse de l'audition du CNOSF

Audition Conseil national de l'Ordre des sages-femmes

Madame Marie-José Keller et Monsieur Alain Bissonnier

6 mars 2012

Madame Marie-José Keller (Présidente) et Monsieur Alain Bissonnier (chargé des affaires juridiques) représentent le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes.

D'une façon générale, le Conseil de l'ordre des sages-femmes estime qu'il faut poser la question de la compatibilité des échographies non médicales, si elles sont effectuées avec les échographies à visée médicale, et non l'inverse. Il ne faut en effet pas donner la primauté aux « pratiques commerciales constatées ».

L'échographie obstétricale

Sur le plan légal, le champ de compétence des sages-femmes est bien défini. Ce cadre est rappelé (art. L4151-1 CSP et suivants, loi de bioéthique du 7 juillet 2011). Les sages-femmes peuvent pratiquer des échographies obstétricales de dépistage. Si la sage-femme observe une anomalie à l'échographie de dépistage, elle doit adresser la parturiente à un médecin.

Les actes d'échographies fœtales entrent donc dans un périmètre précis, qui est défini par la nature médicale de l'objectif, c'est-à-dire directement liés au dépistage d'anomalies et à la santé du fœtus.

Il existe actuellement une différence dans les champs de compétences revenant aux sages-femmes et aux médecins. Cette différence sera peut-être amenée à évoluer prochainement, notamment en ce qui concerne la pratique par les sages-femmes des échographies dites « focalisées ».

Il est important que l'échographie soit accompagnée d'explications adéquates, portant notamment sur ce que l'on peut attendre de l'échographie fœtale. Ceci comprend, notamment, le fait que le « diagnostic de normalité » n'existe pas (mais que l'opérateur/trice s'efforce de vérifier s'il n'existe pas d'anomalies décelables, dans la mesure des limitations de l'examen).

En pratique, l'échographie se déroule en deux temps. Un premier temps est conduit silencieusement : il est consacré à l'observation médicale. Il est suivi d'un second temps, consacré spécifiquement à la visualisation du fœtus et aux explications destinées à la mère / aux parents. Ce second temps fait partie de l'examen médical et participe à la bonne qualité de la relation entre le professionnel de santé et la parturiente.

Dans un second temps, la visualisation du fœtus (y compris en 3D/4D) à la fin d'une échographie de dépistage est tolérée, mais doit rester raisonnable et ne pas s'allonger au-delà d'un temps estimé adéquat par le professionnel (il ne revient pas aux parents de déterminer la durée totale de l'examen). Il faut exposer le fœtus au minimum d'ultrasons, mais la quantification de l'exposition est une affaire de spécialistes. Il n'existe pas de recommandations précises sur la durée des échographies, qui s'étendent en général sur 15 à 30 minutes. La présence d'étudiants peut rallonger l'examen. Le risque le plus important perçu par les professionnels de santé n'est pas celui lié à l'exposition aux ultrasons, mais celui de manquer de déceler une anomalie. En effet, les risques assuranciers et médico-légaux dans ce domaine sont très grands.

Ce moment de visualisation concrétise un peu la grossesse. Un ou deux clichés sont en général remis à la parturiente.

Il ne faudrait pas surestimer la place des échographies fœtales dans la création du lien avec le fœtus ou la construction de la parentalité. En effet, ce qui est visualisé est une chimère et ne saurait constituer le « bébé », tel qu'il apparaîtra à la naissance.

Les échographies sans visée médicale

Le Code de déontologie des sages-femmes est très clair sur le point que les sages-femmes ne doivent pas pratiquer leur profession (dont la pratique d'échographies) comme un commerce. Les sages-femmes n'ont pas de dépassements d'honoraires ; elles ne pratiquent pas d'échographie souvenir surfacturée à l'issue d'une échographie de dépistage. Cette dérive commerciale est en revanche constatée chez certains médecins.

Le Conseil national de l'Ordre des sages-femmes désapprouve de façon générale la pratique des échographies fœtales de visualisation sans visée médicale. Il estime que ces dernières ne sont pas compatibles avec la pratique des échographies fœtales à visée médicale. Seules les échographies à visée médicale devraient être autorisées.

Il faudrait interdire les centres d'échographie non médicale pour plusieurs raisons :

- le temps d'exposition aux ultrasons est long, alors qu'il n'existe pas de bénéfice médical (l'utilité est questionnable). Ces examens sans bénéfice médical durent en général 45 minutes ;
- le rapport qu'entretiennent la mère / les parents avec l'image est nécessairement interrogatif et/ou interprétatif, notamment sur le plan de la « normalité » ou de « l'anormalité » des images qui sont produites. Il en résulte la possibilité d'interprétations erronées de la part des parents. Ceci est amplifié dans le cas – fréquent – où l'opérateur qui produit ces images n'est pas qualifié pour les interpréter. La situation dans laquelle un opérateur non médical découvre une anomalie non observée lors des examens médicaux doit également être envisagée : que faudrait-il alors dire à la mère / aux parents ? À l'inverse, les parents peuvent se trouver faussement rassurés par de « belles images », alors qu'il existe des problèmes médicaux graves chez le fœtus.

Le Conseil national regrette que la pratique de ces échographies à visée commerciale, contrairement à celles réalisées à des fins médicales par les médecins et les sages-femmes, ne fasse l'objet d'aucun encadrement légal, toute personne pouvant réaliser ces images échographiques sans avoir à justifier de la moindre qualification. Les appareils utilisés ne font également l'objet d'aucun contrôle de qualité.

Enfin, outre le risque de confusion que cette pratique commerciale peut générer chez les patientes, cela entraîne des effets induits sur le coût de réalisation des échographies pratiquées à visée médicale. En effet, par un phénomène de jeu concurrentiel, elle peut imposer une surenchère chez les praticiens qui, pour combler la soif d'images de leurs patientes et ainsi conserver leur clientèle, se trouvent amenés à investir dans des appareils de plus en plus performants (3D ou 4D) et coûteux, sans que cela ne présente un intérêt scientifiquement démontré. Alors même que les tarifs d'honoraires sont normalement fixés dans le cadre des accords conventionnels conclus avec l'assurance maladie. Mise à part la question de l'assurance RCP, ce phénomène pourrait aussi expliquer, du moins en partie, l'inflation des dépassements d'honoraires pratiqués ces dernières années par nombre de praticiens libéraux qui réalisent des échographies obstétricales.

Conclusion

L'échographie fœtale est un acte médical réservé au suivi de la grossesse par des professionnels médicaux (médecins et sages-femmes). Elle ne doit pas être utilisée à but lucratif par les professionnels de santé pour des raisons déontologiques et éthiques.

Un temps consacré spécifiquement à la visualisation du fœtus peut être autorisée à la fin d'une échographie obstétricale à but médical, dans un laps de temps raisonnable estimé par le professionnel de santé.

L'idéal serait l'interdiction de la pratique commerciale des échographies (sans visée médicale). Mais il faut prendre en compte la réalité de l'existence de ces centres depuis plusieurs années. En

pratique, la question se pose alors de savoir quelles seront les conditions d'encadrement des centres commerciaux d'échographie sans visée médicale.

Annexe 19. Synthèse de l'audition du CIANE

Audition Association du Collectif interassociatif autour de la naissance

Madame Chantal Ducroux-Schouwey

8 mars 2012

Madame Chantal DUCROUX-SCHOUWEY représente le Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE).

Créé en 2005, le Collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE) est un collectif d'associations agréé pour la représentation des usagers dans le système de santé. Il est financé par les adhérents et non par des subventions de l'État.

Le CIANE est présent au niveau national comme au niveau régional dans différentes instances comme la Commission nationale de la naissance, la Haute Autorité de Santé, la Fédération française des réseaux de santé périnatale.

Le CIANE est informé de la pratique des échographies commerciales sans visée médicale. Ces pratiques font l'objet d'une publicité importante et certains opérateurs commerciaux ont présenté leurs services lors de grand salons comme Salon Baby.

Les échographies non médicales dites « ludiques » ou bien « de confort » ou de « plaisir » ou même « affectives » répondent à ce besoin avec une écoute, un respect et une bienveillance. Un certain nombre de femmes (et de conjoints) ont besoin, sont dans la demande d'un accompagnement personnalisé non médical et vont le chercher là où il se trouve. On peut vraiment penser que s'il était proposé un accompagnement non médical (comme Doula, etc.) l'échographie ludique n'aurait peut-être pas autant de succès.

Retour d'expérience de femmes vis-à-vis de la visualisation du fœtus en général

Des retours d'expérience, en direct, ou la lecture de témoignages sur Internet font ressortir que les femmes / parents traversent des expériences diverses lors de la visualisation de leur fœtus. Pour beaucoup, qu'il s'agisse d'échographies avec ou sans visée médicale, cette expérience est vécue comme positive, « sympathique », voire « magique ». Ces témoignages sont nuancés par le récit d'expériences négatives. Ainsi, une femme déclare « n'avoir pas reconnu son bébé à la naissance » (son apparence était différente des images échographiques anténatales). Une autre culpabilise d'avoir « trouvé son bébé moche » sur les images d'échographies 3D. Une parturiente déclare « avoir été prise par surprise » lors du passage de l'échographie 2D à l'échographie 3D.

La multiplicité et la variabilité des témoignages indiquent que les effets d'une visualisation échographique du fœtus, surtout en 3D, peuvent être multiples. Il faut tenir compte de leur caractère imprévisible.

Concernant le suivi médical de la grossesse, le CIANE observe que certaines femmes sont en « forte demande d'échographie » (une par mois), sans doute dans le besoin de se trouver rassurées. Il est donc possible que la consommation d'échographies médicales soit aussi un enjeu pour la réflexion sur ce dossier concernant les échographies non médicales.

Certains obstétriciens pratiquent des échographies mensuelles chez la même femme, alors qu'il n'existe pas de pathologie et que la femme n'est pas dans cette demande.

En effet, parallèlement à une forte demande d'échographie en contexte médical, on observe l'existence d'une demande d'utilisation de l'échographie fœtale comme prestation non médicale, de confort et de bien-être, de façon personnalisée, conviviale et sur un autre plan que celui de l'examen de dépistage. Cette demande ne peut être méconnue. Cette demande s'est banalisée et fait l'objet de discussions répandues.

Confusions induites par les messages des opérateurs commerciaux d'échographie non médicale

Les femmes, pour autant que l'on puisse en juger par les témoignages accessibles, ne font pas de confusion entre échographie à visée médicale et à visée non médicale. Il n'en reste pas moins que persistent des manques d'information. Beaucoup de femmes pensent que les échographies médicales sont obligatoires et un certain nombre méconnaissent le fait que les échographies médicales de dépistage ont pour but de rechercher d'éventuelles malformations.

Des informations contradictoires circulent sur Internet. Elles sont notamment émises par les sites d'opérateurs commerciaux d'échographies « souvenirs ». Le CIANE est très critique vis-à-vis de la communication des prestataires d'échographies non commerciales, car tout y est fait pour donner une apparence de réassurance de type médical ou scientifique, tout en revendiquant clairement le caractère non médical des échographies proposées.

Ces prestataires jouent sur plusieurs niveaux pouvant séduire ou rassurer : l'ambiance relaxante du contexte, des effets pseudo-professionnels (effet « blouse blanche ») et de d'accueil compréhensif par des pairs (en présentant par exemple l'opératrice comme une ancienne infirmière, mère de quatre enfants). Ces centres d'échographie jouent sur ce tableau de lieu calme, agréable, reposant, avec une personne à leur écoute pour prendre le temps ; la famille peut être là, les enfants, le conjoint, etc. Ce n'est pas tant l'échographie ludique que recherchent les parents, mais bien un moment tranquille, serein pendant lequel ils se posent.

Ces prestataires présentent des informations techniques, mais non vérifiables ou des arguments non réellement techniques. Par exemple, ils arguent du fait que les appareils sont les mêmes et les expositions moindres que celles des échographies fœtales médicales. Sur certains sites, les informations données par les instances officielles (AFSSAPS, Académie de médecine) sont même critiquées.

D'autres sources d'information viennent amplifier la confusion sur les messages émis, par exemple ceux de personnes se présentant comme ingénieur ou scientifique et donnant un point de vue personnel sur la dangerosité ou l'innocuité des ultrasons pendant la grossesse.

L'information cohérente est aujourd'hui un enjeu majeur pour les femmes et les couples

L'absence d'information cohérente ne permet pas aux usagers d'effectuer un choix éclairé concernant les échographies à visée non médicale. Il faudrait préciser les possibles effets nocifs des ultrasons avec des références d'études si elles existent ou, le cas échéant, rappeler le principe de précaution. La communauté des professionnels de santé devrait communiquer plus clairement à ce sujet.

Cette information cohérente devrait être systématique, obligatoire et diffusée en milieu médical comme non médical. Ces informations pourraient être véhiculées par différents canaux, comme le site AMELI, les forums de discussions, le carnet de maternité, etc.

La pratique des échographies non médicales : questions qui doivent être clarifiées

Outre l'enjeu de l'information sur les risques potentiellement liés aux ultrasons (qui se pose de la même façon pour les échographies médicales et non médicales), plusieurs questions se posent. Faut-il exiger que les femmes qui choisissent de pratiquer une échographie souvenir aient une consultation médicale préalable pour confirmer l'absence de problème chez le fœtus ? Quelle formation faudrait-il donner aux opérateurs d'échographie non médicale ? Ce qui est dit au cours des échographies non médicales, qui peuvent constituer des appréciations sur le déroulement de la grossesse, a un impact évident. Que devrait dire ou ne pas dire l'opérateur non médical ?

Conclusion

Il apparaît difficile d'interdire les échographies commerciales, mais un cadre réglementaire de cette pratique devrait être élaboré. Ceci est d'autant plus important qu'une réelle demande existe de la part des femmes et des couples. Cette demande est fortement liée à la possibilité de disposer d'un moment calme, convivial, en présence de la famille.

Annexe 20. Synthèse de l'audition d'UFC - Que Choisir

Audition UFC - Que Choisir

Monsieur Cédric Musso

7 mars 2012

Monsieur Cédric Musso représente l'association UFC - Que Choisir ; il est responsable des relations extérieures.

Association loi 1901 créée en 1951, l'Union fédérale des consommateurs - Que Choisir est la plus ancienne association de consommateurs et d'usagers. Agréée en santé depuis 2007, elle traite notamment de sujets comme la prescription médicale ou l'automédication. L'information aux consommateurs est diffusée *via* ses publications mensuelles, à savoir « Que choisir Santé » (47 000 abonnés) et le mensuel « Que choisir » (destiné aux abonnés et au grand public avec 550 000 exemplaires).

Le décalage calendaire entre la saisine actuelle de la HAS et les différentes alertes parues depuis 2004 (Académie de médecine, AFSSAPS) interpelle l'association.

L'enjeu clef de ce dossier est celui de l'entrée dans la sphère commerciale de pratiques auparavant cantonnées au domaine médical. À cet égard, on peut s'interroger sur la possibilité d'inverser les termes de la saisine, en réfléchissant à la compatibilité des pratiques commerciales constatées avec l'échographie comme acte médical plutôt que l'inverse. Dans tous les cas, ce passage d'éléments « médicaux » dans le commercial doit faire considérer les enjeux des risques de façon très attentive.

UFC - Que choisir n'a pas d'expertise directe sur l'échographie fœtale, mais se sent concernée par ce sujet en qualité d'association de consommateurs.

Il n'existe pas de données démographiques ou de chiffres sur le nombre de femmes ayant recours aux échographies à visée non médicale. Le domaine de l'enfance n'est pas un poste en crise. Il s'agit même d'un marché en pleine expansion.

Sur Internet, une multitude de sites commerciaux proposent des échographies non médicales en occultant l'impact sanitaire. Ils utilisent des slogans trompeurs, voire culpabilisateurs (nommer une échographie « affective » sous-entend que ne pas la pratiquer, c'est moins aimer son enfant à venir). Une échographie n'est pas un acte anodin, mais elle est pourtant présentée comme telle. L'existence d'un risque potentiel pour la parturiente et son fœtus n'étant pas prouvé, les femmes peuvent être amenées à vouloir multiplier le nombre d'échographies non médicales pendant leur grossesse. Il existe même un risque d'addiction pour revoir le fœtus plus fréquemment et donc d'accroître les temps d'exposition aux ultrasons.

De plus, à la lecture des forums de discussion, on constate un réel engouement des futurs mères / pères pour ce type d'acte à la recherche d'expériences de relation avec le fœtus ; ils expriment également un besoin d'information.

Les sites professionnels (comme le CNGOF ou le SYNGOF) et institutionnels comme ceux de l'AFSSAPS ou de la HAS sont très peu consultés. En revanche, les sites de vulgarisation médicale, les forums de discussion et les magazines en ligne rencontrent plus de succès.

L'information, question cruciale, comporte deux niveaux. Le premier niveau porte sur les risques potentiels des ultrasons (il semble à cet égard exister une tendance au « déni » de risques sur les forums de discussion) ; le second porte sur les images produites, le cas échéant.

En ce qui concerne le premier niveau d'information, pour expliquer les risques, les principes de vulgarisation doivent être pris en compte (inutile d'expliquer les principes physiques de l'échographie dans un document de base, par exemple, cela risquerait de noyer le message). Le langage utilisé doit être compréhensible par le grand public. Par ailleurs, plutôt que de

communiquer sur la notion complexe de risque non avéré, il serait préférable de se centrer sur l'explication de l'existence d'une balance entre des bénéfices et des risques (l'existence même de cette balance n'étant pas connue). Enfin, le moyen essentiel pour être efficace est de rendre cette information obligatoire : le consommateur ne doit pas pouvoir ne pas la recevoir. Ceci impose des moyens contraignants, qui dépassent la simple diffusion de fiches standardisées. L'exemple d'une contrainte légale d'information portant les dangers du « crédit revolving » pour les ménages pourrait être transposé ici. Ainsi, des affiches pourraient être rendues obligatoires dans les salles d'attente (que le contexte soit médical ou non). Le contenu de l'information devrait être fixé de façon contraignante et aborder la question de la balance bénéfice/risque. Le site AMELI et le carnet de maternité, ainsi que tous les médias d'information devraient être utilisés.

Une information sur les risques potentiels des ultrasons permettra une prise de conscience pour ce type d'acte, mais ne détournera sans doute pas les femmes du suivi médical de leur grossesse.

Le second niveau d'information est d'une autre nature. Il concerne les explications, paroles, attitudes, etc. donc la totalité des messages qui accompagnent la production d'images d'échographies fœtales (tout particulièrement à visée non médicale). Ces messages doivent être toujours associés à une compétence médicale. En effet, la mère / les parents ont toujours un rapport interrogatif (et pas uniquement contemplatif) avec l'image produite. Une échographie, de ce point de vue, ne peut jamais être considérée comme un acte anodin. Ce rapport interrogatif à l'image entraîne toujours une interprétation de cette dernière (un enjeu permanent ayant trait à la « normalité » de ce qui est vu). Il est donc impératif que la production d'images, même à visée non médicale, soit encadrée par un personnel médical.

Du côté médical, il serait important que certains médecins comprennent mieux la double attente de la mère / des parents et se montrent moins uniquement centrés sur les préoccupations techniques des échographies fœtales médicales.

Conclusion

Il est nécessaire qu'une information claire, concise et intelligible sur les risques potentiels soit largement diffusée et qu'une échographie soit toujours encadrée par un professionnel médical, afin de répondre aux interrogations de la parturiente mais également pour la rassurer.

Dans notre société de consommation actuelle, la demande d'échographie à visée non médicale est bien réelle. La difficulté est d'y répondre en assurant la sécurité des femmes et de leurs enfants. Deux hypothèses doivent être envisagées : soit l'on admet que l'échographie est un acte sans risque et l'échographie commerciale est admissible avec un encadrement médical ; soit l'on déclare qu'il existe un risque pour le fœtus et il faut limiter la pratique des échographies à un cadre strictement médical.

Annexe 21. Synthèse de l'audition de l'UNAF

Audition Union nationale des associations familiales

Madame Nathalie Tellier

6 mars 2012

Madame Nathalie Tellier représente l'Union nationale des associations familiales dont elle est la déléguée « Assurance maladie ».

L'Union nationale des associations familiales est une association généraliste loi 1901 créée en 1945. Partenaire institutionnel des pouvoirs publics dans tous les domaines de la politique familiale et notamment de la santé, l'UNAF siège au sein de différentes instances (CNAM, FHF, etc.) et participe à l'élaboration et au vote de propositions ou projets de loi. Cette association généraliste compte comme adhérents environ 7 600 associations familiales regroupées en 64 mouvements.

La consultation de nombreux sites Internet et de forums de discussion permet de découvrir un véritable commerce organisé et bien développé de l'échographie non médicale.

Une partie des femmes, avec l'émerveillement de la grossesse, se rapproche possiblement de ces enseignes commerciales qui proposent des « photos souvenirs » du fœtus. Malheureusement, les informations fournies sur les sites des opérateurs commerciaux sont insuffisantes. Elles peuvent également détourner les messages des instances publiques. En effet, si ces dernières recommandent un suivi échographique pendant la grossesse, elles recommandent de ne pas recourir aux échographies non médicales (AFSSAPS et Académie de médecine en 2004 et 2005) au motif principal du principe de précaution. Or, les sites commerciaux ne rapportent que la première partie du message, laissant entendre que l'innocuité de l'échographie en général est établie.

L'information institutionnelle (AFSSAPS, HAS, INPES, CNGOF, etc.) est peu accessible et peut sembler contradictoire. En effet, elle comporte d'une part, le message qu'il est important d'avoir un suivi échographique de la grossesse et d'autre part, le message selon lequel il convient de limiter l'exposition aux ultrasons par prudence. De plus, le langage est trop complexe.

Certains médecins, lors des consultations de suivi de grossesse, proposent aux familles des images souvenirs de leur enfant. La présence même d'un échographe dans le cabinet constitue une incitation à réaliser une échographie. Pourtant, le risque pour la mère et l'enfant est le même pour cet acte pratiqué par une personne habilitée ou par un opérateur d'une société commerciale. Cette pratique par des médecins est gênante du fait de l'existence d'un risque potentiel, voire choquante s'ils la commercialisent. Il est donc nécessaire de développer une information accessible (diffusion large par tous les moyens), claire (langage grand public), abordant de façon cohérente le thème des risques et des bénéfices de l'échographie pendant la grossesse. Ceci pourrait conduire à rassurer les femmes concernant les échographies à visée médicale et éclairer leurs choix au sujet de la pratique d'éventuelles échographies sans but médical.

Il est possible qu'un excès d'explications médicales augmente l'inquiétude de certaines femmes. En effet, exposer ce qu'est un risque hypothétique est délicat. Par ailleurs, une communication sur d'éventuels dangers peut faire culpabiliser les femmes qui ont déjà eu recours aux échographies sans visée médicale. Toutefois, les couples peuvent comprendre la notion de balance bénéfice/risque de toute échographie.

En l'absence d'information claire et compte tenu de la place importante que tient l'image dans la société actuelle, certaines femmes pourraient décider de limiter les échographies pendant la grossesse en privilégiant l'échographie « souvenir ». Ceci constitue un risque éventuel pour le suivi médical de la grossesse.

Conclusion

À l'heure actuelle, il n'existe pas de description des populations qui ont recours aux échographies non médicales.

Dans un premier temps, il serait important de mieux informer la population sur les échographies en général, de rappeler qu'il ne s'agit pas d'un acte anodin, d'exposer clairement les données relatives aux risques hypothétiques ou avérés. Puis, dans un deuxième temps, une réglementation pourrait intervenir. Un état d'esprit « puriste » devrait conduire à être précautionneux jusqu'au bout et il faudrait alors être radical dans l'interdiction des échographies « commerciales ». On peut également envisager un encadrement de leur pratique, sans les interdire.

En outre, il serait important que chaque femme ait une documentation de type « carnet de maternité » dès sa déclaration de grossesse. Ce document pourrait être remis par l'assurance maladie.

Annexe 22. Synthèse de l'audition du SNITEM

Audition Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

Monsieur Jean-Bernard Schroeder et Madame Stéphanie Gorgeard

9 mars 2012

Le SNITEM, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales, se positionne en qualité de porte-parole des industriels adhérents (huit constructeurs d'échographes). Malgré l'arrivée sur le marché de nouveaux concurrents, l'ensemble de ces huit entreprises représente une part majoritaire des ventes d'échographes réalisées dans le secteur de la gynécologie-obstétrique.

En matière d'équipement, il existe quatre catégories d'échographes (en classant selon les technologies) : échographes 2D, échographes 2D avec doppler pulsé, échographes avec doppler couleur et échographes avec imagerie volumique (3D, 4D).

Les échographes 2D et les échographes 2D avec doppler pulsé sont destinés à la gynécologie (environ 30 % du marché). Les échographes avec doppler couleur et ceux avec imagerie volumique servent en obstétrique et représentent environ 70 % du marché.

Le marché est stable depuis 2006 : environ 700 échographes à usage gynéco-obstétrical sont vendus par an en France.

Ces appareils sont vendus, soit à des personnes physiques : professionnels de santé (en secteur public ou libéral), soit à des personnes morales : établissements de santé et organismes financiers intermédiaires pour des professionnels de santé. Les constructeurs ont une visibilité sur ce marché de « première main ». La charte des entreprises stipule habituellement que les ventes sont réservées aux professionnels de santé.

Il existe également un marché dit de « seconde main », qui correspond au marché d'occasion. Les appareils peuvent être repris par les fabricants, mais aussi par d'autres acquéreurs, dont le profil n'est pas connu des constructeurs. Dans ce cas, il n'existe aucune garantie que l'échographe soit en bon état de fonctionnement. Il n'existe aucune loi obligeant à une révision des échographes avant leur revente.

Suivant leur propre charte de qualité interne, les constructeurs offrent aux acquéreurs des garanties constructeurs et des contrats de maintenance. Ils recommandent par ailleurs un remplacement de l'échographe au terme de sept ans d'utilisation, afin de suivre les évolutions technologiques.

Il existe des hôpitaux dans lesquels les techniciens et ingénieurs biomédicaux se forment auprès des fabricants d'échographes, afin que les hôpitaux effectuent eux-mêmes leurs contrôles de qualité des échographes.

Tous les échographes destinés au marché international, dont le marché américain, respectent la réglementation de la FDA (*Food and Drug Administration*) : leur puissance est bridée en sorte que l'index mécanique ne dépasse jamais 1,9.

Mais l'exposition totale du fœtus est liée également à la durée d'exposition. Or, cette durée d'exposition est totalement dépendante de l'opérateur. Il n'existe pas de dispositif technique de limitation d'exposition tissulaire.

Les recommandations et précautions d'emploi sont indiquées dans les notices d'utilisation fournies par les constructeurs.

Les constructeurs ne délivrent pas de formation aux opérateurs des échographes. La seule obligation à laquelle ils sont tenus est de livrer une notice de fonctionnement de l'appareil et d'effectuer une mise en service démonstrative.

Conclusion

Les industriels représentés par le SNITEM ne vendent leurs échographes qu'à des professionnels de santé ou des établissements de santé. Ils estiment par ailleurs que le volume de marché, concernant les échographes servant à un usage non médical, est sans doute extrêmement marginal en France.

Cependant, il n'existe pas de visibilité sur l'intégralité du marché d'occasion des échographes.

Annexe 23. Participants

► Les sociétés savantes et associations professionnelles suivantes ont été sollicitées pour désigner des représentants

- Association UFC - Que choisir ;
- Collectif interassociatif « autour de la naissance » (CIANE) ;
- Collège français d'échographie fœtale (CFEF) ;
- Collège national des gynécologues et obstétriciens français (CNGOF) ;
- Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) ;
- Conseil national de l'Ordre des sages-femmes (CNOSF) ;
- Société française de radiologie (SFR) ;
- Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) ;
- Union nationale des associations familiales (UNAF).

► Représentants auditionnés

M. Alain BISSONNIER	CNOSF
M ^{me} Isabelle BOHL	CNOM
M ^{me} DUCROUX-SCHOUWEY	CIANE
M. Nicolas FRIES	CFEF
M ^{me} Stéphanie GORGEARD	SNITEM
M. Guillaume GORINCOUR	SFR
M ^{me} Marie-Josée KELLER	CNOSF
M. Jacques LANSAC	CNGOF
M. Cédric MUSSO	UFC - Que Choisir
M. Jean-Bernard SCHROEDER	SNITEM
M ^{me} Nathalie TELLIER	UNAF

Annexe 24. Fiche descriptive

Intitulé	Échographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et compatibilité
Méthode de travail	Réponse rapide.
Date de mise en ligne	Juin 2012.
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique.
Objectif(s)	Répondre à deux questions : 1) comment définir une échographie fœtale en tant qu'acte médical ? 2) quelle est la compatibilité des échographies fœtales médicales avec les pratiques commerciales d'échographies fœtales de confort sans visée médicale ?
Professionnel(s) concerné(s)	Médecins et sages-femmes pratiquant des échographies fœtales. Opérateurs privés proposant des services d'échographie fœtale sans visée médicale.
Demandeur	Premier ministre.
Promoteur	Haute Autorité de Santé.
Pilotage du projet	Coordination : Marc GUERRIER, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels (chef du service SEAP : Sun-Hae LEE-ROBIN, adjointe : Michèle MORIN-SURROCA). Analyse technique : Marc GUERRIER et Élisabeth GIRARDIN, chefs de projet au Service évaluation des actes professionnels. Analyse juridique : Ghislaine SCHARLY et Agnès LEROLLE sous la responsabilité de Caroline MASCRET. Secrétariat : Christine MAYOL, Suzie DALOUR, assistantes. Recherche documentaire : Aurélien DANCOISNE, secondé par Renée CARDOSO (chef du Service documentation : Frédéric PAGES).
Participants	Représentants de sociétés savantes / Conseils professionnels (n = 3), de Conseils nationaux d'ordres professionnels (n = 2), du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (n = 1), d'usagers et de consommateurs (n = 3). Ces représentants ont été entendus sous la forme d'auditions individuelles. Leurs déclarations publiques d'intérêts ont été communiquées à la HAS.
Recherche documentaire	Janvier 2012 à avril 2012. 187 documents identifiés, 101 utilisés.
Auteurs du rapport	Marc GUERRIER, Élisabeth GIRARDIN (chefs de projet au SEAP), sous la responsabilité et avec le concours de Sun-Hae LEE-ROBIN et Michèle MORIN-SURROCA (chef de service et adjointe au SEAP) ; Ghislaine SCHARLY et Agnès LEROLLE sous la responsabilité et avec le concours de Caroline MASCRET.
Validation	26 avril 2012.
Autres formats	
Documents d'accompagnement	

Liste des tableaux

Tableau 1. Nombre d'échographies pendant la grossesse (INSERM) concernant un échantillon de femmes en métropole	18
Tableau 2. Informations présentées par les sites consultés (accès : du 1 ^{er} au 15 mars 2012) de centres d'échographie non médicale.....	21
Tableau 3. Documents émis par les sociétés savantes et agences sanitaires concernant les échographies fœtales sans visée médicale, et dénomination de ces échographies	28
Tableau 4. Tableau récapitulatif sur les arguments des sociétés savants et des agences sanitaires s'opposant aux échographies fœtales non médicales : en France, Royaume-Uni et Europe	35
Tableau 5. Tableau récapitulatif sur les arguments des sociétés savants et des agences sanitaires s'opposant aux échographies fœtales non médicales au Canada et USA	36
Tableau 6. Tableau récapitulatif sur les arguments des sociétés savantes et des agences sanitaires s'opposant aux échographies fœtales non médicales en Australie et au niveau international.....	37

Bibliographie

1. Académie nationale de médecine, Henrion R. Annexe III Réserves de l'Académie nationale de médecine à l'égard de l'échographie foetale à visée non médicale. Communiqué de l'Académie de Médecine sur l'usage des ultrasons à des fins non médicales. In: Comité national technique sur l'échographie, Bureau C, Henrion R, ed. Rapport du comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal. Paris: La Documentation Française; 2005.
2. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Utilisation non médicale des dispositifs médicaux d'échographie au cours de la grossesse. Mise au point. Saint-Denis: AFSSAPS; 2005.
3. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Les échographies foetales commerciales : un scandale sanitaire ? Communiqué de presse. Paris: CNGOF; 2011.
http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/111205_Echographie_commerciale.pdf
4. Duck FA. Medical and non-medical protection standards for ultrasound and infrasound. Prog Biophys Mol Biol 2007;93(1-3):176-91.
5. Abramowicz JS. Ultrasound in obstetrics and gynecology: is this hot technology too hot? J Ultrasound Med 2002;21(12):1327-33.
6. Health Protection Agency. HPA response to the AGNIR report on health effects to ultrasound and infrasound 2010. http://www.hpa.org.uk/web/HPAweb&HPAwebStandard/HPAweb_C/1265028749590
7. Health Protection Agency. Health Effects of exposure to ultrasound and infrasound. Report of the independent advisory group on non-ionising radiation. London: HPA; 2010.
http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1265028759369
8. Abramowicz JS. Nonmedical use of ultrasound: bioeffects and safety risk. Ultrasound Med Biol 2010;36(8):1213-20.
9. American Institute of Ultrasound in Medicine, Fowlkes JB. AIUM consensus report on potential bioeffects of diagnostic ultrasound: executive summary. J Ultrasound Med 2008;27(4):503-15.
10. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, Bly S, Van den Hof MC. Obstetric ultrasound biological effects and safety. J Obstet Gynaecol Can 2005;27(6):572-80.
11. O'Brien WD. Ultrasound-biophysics mechanisms. Prog Biophys Mol Biol 2007;93(1-3):212-55.
12. Haute Autorité de Santé. Comment mieux informer les femmes enceintes ? Recommandation professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_454394/comment-mieux-informer-les-femmes-enceintes
13. Haute Autorité de Santé. Préparation à la naissance et à la parentalité (PNP). Recommandation professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/preparation_naissance_recos.pdf
14. Haute Autorité de Santé. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées. Recommandations professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/suivi_des_femmes_enceintes_argumentaire.pdf
15. Haute Autorité de Santé. Évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21. Recommandation en santé publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_540874/evaluation-des-strategies-de-depistage-de-la-trisomie-21
16. Comité national technique sur l'échographie, Bureau C, Henrion R. Rapport du comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal. Paris: La Documentation Française; 2005.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/054000356/0000.pdf>
17. Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Echographie pendant la grossesse. Fiche d'information des patientes. Paris: CNGOF; 1999.
<http://www.cngof.asso.fr/>
18. United Kingdom Association of Sonographers. Guidelines for professional working standards. Ultrasound practice. London: UKAS; 2008.
<http://www.bmus.org/policies-guides/SoR-Professional-Working-Standards-guidelines.pdf>
19. British Medical Ultrasound Society. Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment. London: BMUS; 2009.
<http://www.bmus.org/policies-guides/BMUS-Safety-Guidelines-2009-revision-FINAL-Nov-2009.pdf>
20. National Institute for Health and Clinical Excellence. Antenatal care routine care for the healthy pregnant woman. Clinical Guideline. London: RCOG; 2008.
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11947/40145/40145.pdf>
21. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques. La situation périnatale en France en 2010. Premiers résultats de l'enquête nationale périnatale. Synthèse effectuée par le bureau État de santé de la population (DREES) à partir de l'analyse et du rapport réalisé par Béatrice Blondel et Morgane Kermarrec (U953 INSERM). Etudes Résultat 2011;(775).
22. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Direction générale de la santé, Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Blondel B, Kermarrec M. Enquête nationale périnatale 2010. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. Paris: Ministère de l'emploi et de la santé; 2011.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_naissances2010.pdf
23. Scheidegger S, Vilain A. Disparités sociales et surveillance de grossesse. Etudes Résultat 2007;(552).

24. Collège français d'échographie foetale. Communiqué sur les échographies non-médicale. Paris: CFEF; 2004. https://www.cfef.org/texte_divers/communiquedef01.pdf
25. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Informations sur les risques liés à l'échographie à usage non médical. Questions/Réponses. Saint-Denis: AFSSAPS; 2005.
26. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Échographie à usage non médical. Communiqué de presse. Saint-Denis: AFSSAPS; 2005.
27. European Committee of Medical Ultrasound Safety. ECMUS Statement on souvenir scanning approved and endorsed by BMUS Council. London: BMSU; 2007. <http://www.bmus.org/policies-guides/pg-safety05.asp>
28. European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology, European Committee of Medical Ultrasound Safety. Statement on the use of diagnostic ultrasound for producing souvenir images or recordings in pregnancy. London: EFSUMB; 2006. <http://www.efsumb.org/ecmus/souvenir-scanning-statement.pdf>
29. Santé Canada. Echographie foetale à des fins de vidéos souvenirs. Ottawa: Santé Canada; 2003. http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/alt_formats/pacrb-dgapcr/pdf/tyh-vsv/med/ultrasound-echographie-fra.pdf
30. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, Van den Hof MC, Bly S. Utilisation non médicale de l'échographie foetale. J Obstet Gynaecol Can 2007;(191):366-7.
31. Rados C. FDA cautions against ultrasound "Keepsake" images. FDA Consum Mag 2004.
32. American College of Obstetricians and Gynecologists. Nonmedical use of obstetric ultrasonography. ACOG Committee Opinion number 297, august 2004. Obstet Gynecol 2004;104(2):423-4.
33. Food and Drug Administration. Fetal Keepsake Videos 2005. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PatientAlerts/ucm064756.htm>
34. American Institute of Ultrasound in Medicine. Keepsake fetal imaging. Laurel: AIUM; 2005. <http://www.aium.org/publications/viewStatement.aspx?id=31>
35. "Keepsake" fetal ultrasonography. N° 480.005MSS. In: American Medical Association, ed. AMA-MSS Digest of Policy Actions. Chicago: AMA; 2011.
36. Missouri Delegation. "Keepsake" fetal ultrasonography. N° 501. In: American Medical Association, ed. Memorial resolutions. Chicago: AMA; 2005. p. 411.
37. American College of Radiology. ACR-ACOG-AIUM Practice guidelines for the performance of obstetrical ultrasound. Reston: ACR; 2007. http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/
38. Food and Drug Administration. Avoid Fetal "Keepsake" Images, Heartbeat Monitors. FDA Consum Health Inform 2008.
39. Phillips RA, Stratmeyer ME, Harris GR. Safety and U.S. Regulatory considerations in the nonclinical use of medical ultrasound devices. Ultrasound Med Biol 2010;36(8):1224-8.
40. Australasian Society for Ultrasound in Medicine. Statement on the appropriate use of diagnostic ultrasound equipment for non-medical entertainment ultrasound. Promoting excellence in ultrasound. Policies and Statements F1. Sydney: ASUM; 2007. http://www.asum.com.au/newsite/files/documents/policies/PS/F1_policy.pdf
41. International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology, Abramowicz J, Kossoff G, Marsal K, ter Haar G. Safety Statement, 2000 (reconfirmed 2003). International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG). Ultrasound Obstet Gynecol 2003;21(1):100.
42. International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology, Abramowicz J, Brezinka C, Salvesen K, ter Haar G. ISUOG Statement on the non-medical use of ultrasound, 2009. Ultrasound Obstet Gynecol 2009;33(5):617.
43. Barnett SB, Abramowicz JS, Ziskin MC, Marsal K, Claudon M. WFUMB Symposium on safety of nonmedical use of ultrasound. Ultrasound Med Biol 2010;36(8):1209-12.
44. International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology, Salvesen K, Lees C, Abramowicz J, Brezinka C, ter Haar G, et al. ISUOG-WFUMB statement on the non-medical use of ultrasound, 2011. Ultrasound Obstet Gynecol 2011;38(5):608.
45. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Avis destiné aux acquéreurs de dispositifs médicaux d'échographie foetale. Saint-Denis: AFSSAPS; 2005.
46. Health Protection Agency. Ultrasound 2010. <http://www.hpa.org.uk/Topics/Radiation/UnderstandingRadiation/UnderstandingRadiationTopics/Ultrasound/>
47. Société canadienne des échographistes médicaux. Lignes directrices et politiques sur la pratiques professionnelle de l'échographie au Canada. Kemptville: SCEM; 2011. http://www.csdms.com/docs/pp_f.pdf
48. Renaut MH. L'évolution de l'acte médical. Rev Droit Sanitaire Soc 1999;45.
49. Arrêté du 6 janvier 1962 fixant liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins. Version consolidée au 15 avril 2007. Journal Officiel; 1er février 1962.
50. Cour de cassation chambre criminelle. Audience publique du mercredi 11 janvier 2012. N° de pourvoi : 10-88908. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?oldAction=rechJuriJudi&idTexte=JURITEXT000025150891&fastReqId=300284981&fastPos=1>

51. Commission Européenne. Directive 97/7 CE du parlement Européen et du conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance 1997. http://ec.europa.eu/consumers/cons_int/safe_shop/dist_sel/dist01_fr.pdf.
52. Conseil des Communauté Européennes. Directive 93/13/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, concernant les clauses abusives dans les contrats conclus avec les consommateurs. Journal Officiel;21 avril 1993 (L 095).
53. Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21. Version consolidée au 4 mars 2010. Journal Officiel 2009;3 juillet 2009.
54. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Annexe IV. Décision portant restriction d'utilisation des dispositifs médicaux d'échographie foetale. Commission de Matérovigilance le 16 mars 2005. In: Comité national technique sur l'échographie, Sureau C, Henrion R, ed. Rapport du comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal. Paris: La Documentation Française; 2005.
55. Conseil des communautés européennes. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal Officiel;11 octobre 2007(L 169 du 12 juillet 1993).
56. Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique. Version consolidée au 21 mars 2010. Journal Officiel 2006;25 mai 2006.
57. Décret n°2011-968 du 16 août 2011 relatif à la revente des dispositifs médicaux d'occasion. Journal Officiel;18 août 2011(190):14001.
58. Arrêté du 30 mars 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux d'occasion soumis à une attestation technique préalable à leur cession en application de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique. Journal Officiel;7 avril 2012(84):6399.
59. Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux. Journal Officiel 2009;30 avril 2009(101):7321.
60. Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Journal Officiel;30 décembre 2011.
61. Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique. Version consolidée au 9 août 2004. Journal Officiel;19 mars 2003(66).
62. Brezinka C. Nonmedical use of ultrasound in pregnancy: ethical issues, patients' rights and potential misuse. *Ultrasound Med Biol* 2010;36(8):1233-6.
63. Burlbaw J. Obstetric Sonography. That's Entertainment? *J Diag Med Sonogr* 2004;20(6):444-8.
64. Fellous M. Explorer le ventre fécond de la mère. *Rev Fr Psychosom* 2004;2(26):83-97.
65. Harpel TS. Fear of the unknown: ultrasound and anxiety about fetal health. *Health* 2008;12(3):295-312.
66. Biomedical Visualisations and Society, Palmer J, Chekar CK, Chung E, Dheensar S, Grant J, et al. 3D Foetal ultrasound: social and clinical meanings. Briefing paper n°4. Coventry: University of Warwick; 2010. http://www2.warwick.ac.uk/fac/med/research/hsri/research/visualisation/biomedvisualisations/resources/briefingpaper_ultrasound.pdf
67. Draper J. It was a real good show : The ultrasound scan, fathers and the power of visual knowledge. *Soc Health Ilnees* 2002;24(6):711-95.
68. Champenois-Rousseau B. Arrêt sur image, ou comment l'échographie foetale renouvelle des frontières de l'humanité. In: Houdart S, Thiery P, ed. Humains, non-humains. Comment repeupler les sciences sociales. Paris: La Découverte; 2011.
69. Baillie C, Mason G, Hewison J. Scanning for pleasure. *Br J Obstet Gynaecol* 1997;104(11):1223-4.
70. Grangé G. Echographie. In: Cabrol C, Pons JC, Goffinet F, ed. Traité d'obstétrique. Paris: Médecine-Sciences Flammarion; 2003. p. 85-96.
71. Fleischer AC, Manning FA, Jeanty FA, Romero R. Sonography in Obstetrics and Gynecology: Principles and Practice. New-York: Mc Graw Hill Medical; 2011.
72. Gourand L. L'échographiste et l'accès au ventre. *Rev Fr Psychosom* 2004;2(26):71-83.
73. Simonsen SE, Branch DW, Rose NC. The complexity of fetal imaging: reconciling clinical care with patient entertainment. *Obstet Gynecol* 2008;112(6):1351-4.
74. Lalor JG, Devane D. Information, knowledge and expectations of the routine ultrasound scan. *Midwifery* 2007;23(1):13-22.
75. Kohut RJ, Dewey D, Love EJ. Women's knowledge of prenatal ultrasound and informed choice. *J Genet Couns* 2002;11(4):265-76.
76. Garcia J, Bricker L, Henderson J, Martin MA, Mugford M, Nielson J, et al. Women's views of pregnancy ultrasound: a systematic review. *Birth* 2002;29(4):225-50.
77. Missonnier S. L'enfant virtuel et les jeux échographiques. *Champ Psychosom* 2006;3(43):37-53.
78. Chervenak FA, McCullough LB. An ethical critique of boutique fetal imaging:a case for the medicalization of fetal imaging. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192(1):31-3.
79. Torloni MR, Vedmedovsa N, Merialdi M, Betran AP, Allen T, Gonzalez R, et al. Safety of ultrasonography in pregnancy. WHO systematic review of the literature and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;33(5):599-608.
80. Ziskin MC. Update on the safety of ultrasound in obstetrics. *Semin Roentgenol* 1990;25(4):294-8.
81. College of Physicians and Surgeons of Ontario. Fetal ultrasound for non-medical reasons. Policy Statement. Toronto: CPSO; 2010.

<http://www.cpso.on.ca/uploadedFiles/policies/policies/policies/policies/ultrasound.pdf>

82. American Institute of Ultrasound in Medicine, Copel JA. AIUM Practice guideline for the performance of obstetric ultrasound examinations. Laurel: AIUM; 2007. <http://www.aium.org/publications/guidelines/obstetric.pdf>

83. American Institute of Ultrasound in Medicine. Prudent Use. Laurel: AIUM; 1999. <http://www.aium.org/publications/viewStatement.aspx?id=2>

84. College of Physicians and Surgeons of British Columbia. Non-medical use of ultrasound. Professional standards and guidelines. Vancouver: CPSBC; 2012. <https://www.cpsbc.ca/files/u6/Non-medical-Use-of-Ultrasound.pdf>

85. Health Canada. Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound. Ottawa: Minister of Public Works and Government Services Canada; 2001. http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/radiation/01hecs-secs255/01hecs-secs255-eng.pdf

86. Wax JR, Cartin A, Pinette MG, Blackstone J. Nonmedical fetal ultrasound: knowledge and opinions of Maine obstetricians and radiologists. *J Ultrasound Med* 2006;25(3):331-5.

87. Marsal K. The output display standard: has it missed its target? *Ultrasound Obstet Gynecol* 2005;25(3):211-4.

88. Sheiner E, Shoham-Vardi I, Abramowicz JS. What do clinical users know regarding safety of ultrasound during pregnancy? *J Ultrasound Med* 2007;26(3):319-25.

89. Doubilet PM. Entertainment ultrasound. *J Ultrasound Med* 2005;24(2):251-3.

90. De Crespigny L, Douglas T, Wilkinson D, Savulescu J. Risky business: applying risk/benefit analysis consistently in entertainment ultrasound. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2009;34(6):613-5.

91. Raucher MS. What they mean by "good science". The medical community's response to boutique fetal ultrasounds. *J Med Philos* 2009;34(5):528-44.

92. McClintock R, Armour KL. Should three-dimensional fetal imaging be used for nondiagnostic portraits? *MCN Am J Matern Child Nurs* 2005;30(1):9.

93. Scholz C. Keepsake ultrasounds worth the risk? *Radiol Technol* 2011;82(4):373-5.

94. Wax JR, Pinette MG. Nonmedical fetal ultrasound. Why all the noise? *Birth* 2006;33(1):1-3.

95. Voelker R. The business of baby pictures: controversy brews over "keepsake" fetal ultrasounds. *JAMA* 2005;293(1):25-7.

96. Deutchman M. Nonmedical ultrasonography during pregnancy. *Am Fam Physician* 2005;72(11):2362-4.

97. Greene N, Platt LD. Nonmedical use of ultrasound: greater harm than good? *J Ultrasound Med* 2005;24(1):123-5.

98. Gorincour G, Tassy S, Lecoz P. The moving face of the fetus-the changing face of medicine. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006;28(7):979-80.

99. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. Information for manufacturers seeking marketing clearance of diagnostic ultrasound systems and transducers. Guidance for industry and FDA staff. Rockville: FDA; 2008.

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070911.pdf>

100. D'Onofrio M, Vullierme MP, Válek V, Principe F, Canestrini S, Gallotti A, et al. Appendix 4 Obstetric Ultrasound. In: European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology, ed. EFSUMB European Course Book. Minimum training requirements for the practice of medical ultrasound in Europe. London: EFSUMB; 2006.

101. Salvesen KA, Lees C, Tutschek B. Basic European ultrasound training in obstetrics and gynecology: where are we and where do we go from here? *Ultrasound Obstet Gynecol* 2010;36(5):525-9.



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