

24 mai 2005

## Mise au point

## Point d'information

### Utilisation non médicale des dispositifs médicaux d'échographie au cours de la grossesse

Apparue il y a une dizaine d'années aux Etats-Unis, l'échographie à visée non médicale connaît depuis ces derniers mois un très net engouement en France. Face au développement de l'activité consistant à proposer aux parents des enregistrements vidéo souvenirs du fœtus réalisés à l'aide d'échographes, relevé notamment en octobre 2004 par l'Académie nationale de médecine, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) souhaite informer le public sur les risques potentiels liés à l'utilisation de ces appareils dans un usage non médical.

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. Les échos (ondes ultrasonores réfléchies) ainsi générés permettent, en retour, de reconstruire une image.

Ces ondes 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.

Les échographies fœtales de dépistage permettent de surveiller le bon déroulement de la grossesse (vitalité et développement du fœtus, position du placenta ...) et de dépister d'éventuelles pathologies ou malformations du fœtus.

Les fabricants d'échographes ont adopté le principe du plus faible niveau d'exposition aux ultrasons. Ce principe est repris dans les notices des échographes. Ainsi, lors d'une échographie fœtale à visée médicale, et 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 puisque ce sont successivement une somme de petits détails qui sont analysés. Dans ce cadre médical, ce n'est pas la qualité picturale de l'image qui prime mais l'information nécessaire à la surveillance du fœtus. En pratique, le rapport bénéfice-risque est favorable d'autant plus que les protocoles d'examen mis en place permettent de minimiser les risques.

Au contraire, pour produire un document agréable à regarder pour les parents dans le cadre d'une échographie à visée non médicale, dite échographie souvenir ou de complaisance, il est nécessaire d'exposer en continu aux ultrasons des parties localisées du fœtus (profil, face, organes génitaux, ...). 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. Dans ce cas, les conditions d'exposition fœtale sont, par nature, différentes de celles de l'exposition médicale, et cela, quel que soit le matériel utilisé, la formation ou la compétence du manipulateur. Les risques potentiels liés aux effets biophysiques des ultrasons sur le fœtus sont par conséquent plus importants, et ceci sans bénéfice médical attendu. En effet, 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'écarter tout risque.

En conséquence, le risque peut être majoré mais sans qu'il n'y ait de bénéfice pour la santé.

Les échographes utilisés par les sociétés réalisant des échographies souvenirs du fœtus sont des dispositifs médicaux qui ont été conçus par les fabricants pour réaliser uniquement des examens à visée médicale. Pour être mis sur le marché, ces équipements doivent répondre à certaines exigences en matière de sécurité. Ainsi, les risques liés à l'utilisation de l'échographe sont évalués par le fabricant en fonction du bénéfice médical attendu. Pour diminuer les risques potentiels, le fabricant fournit au professionnel de santé les informations qui lui permettent d'interpréter et d'estimer les risques thermiques et mécaniques sur les tissus. La sécurité de ces dispositifs ne peut donc être garantie que s'ils sont utilisés par des personnes compétentes et correctement formées au protocole à respecter selon les zones soumises aux ondes ultrasonores.

L'Afssaps, après avis de la Commission Nationale de Matéiovigilance, recommande aux femmes enceintes de respecter les prescriptions de suivi de leur grossesse par l'échographie médicale mais leur déconseille de subir des échographies dans un but non médical afin de ne pas exposer inutilement le fœtus aux ultrasons.