



## **AVIS DU CONSEIL SUPERIEUR DE LA SANTE N° 8635**

### **Echographies prénatales médicales et non médicales**

*In this science-policy advisory report, the Superior Health Council of Belgium provides recommendations on the usage of obstetric ultrasound scans, taking into account the risks to the foetus, baby and mother, but also on the fact that they should be carried out exclusively by sonologists and/or trained sonographers.*

Version amendée le 16 avril 2014

### **1. INTRODUCTION**

Le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) a reçu une demande d'avis de Madame la ministre Laurette Onkelinx, relative à la sécurité des techniques échographiques tridimensionnelles chez la femme enceinte et le fœtus.

Les examens échographiques pour le diagnostic et le suivi de la grossesse relèvent depuis longtemps de la routine et sont devenus des instruments indispensables pour les gynécologues-obstétriciens. L'évolution des pratiques liées aux techniques d'échographies capables notamment de réaliser des reconstructions tridimensionnelles et l'augmentation des échographies non médicales de complaisance (hors des échographies de routine) soulèvent les questions suivantes :

- L'examen échographique durant la grossesse est-il sûr ?
- Existe-t-il un risque d'embryotoxicité et de génotoxicité cumulatif en cas d'exposition répétitive ?

Au vu des données disponibles et des discussions dans le groupe de travail, le Conseil a également jugé utile de formuler dans cet avis des définitions précises des deux types d'échographies et des recommandations spécifiques en ce qui concerne l'échographie 3D et la technique du Doppler ou du Doppler couleur.

Afin de répondre à ces questions, un groupe de travail *ad hoc* a été constitué au sein duquel des expertises en psychologie, toxicologie, génétique, radiation non ionisante, gynécologie et échographie étaient représentées.

## 2. RECOMMANDATIONS

L'innocuité de l'échographie est largement débattue dans la littérature scientifique.

Il ressort de l'analyse effectuée par le Conseil que l'utilisation médicale limitée (occasionnel) de cet examen, selon des règles d'utilisation bien établies ne peut nuire au fœtus. C'est apparemment aussi le cas pour des expositions médicales répétées sans qu'il y ait beaucoup de données scientifiques à cet égard. Bien que certaines études indiquent que les ultrasons peuvent induire des effets génétiques, ceux-ci sont improbables aux niveaux d'exposition utilisés en diagnostic prénatal selon les règles claires d'utilisation.

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'écarter tout risque.* (AFSSAPS, 2005) ». Le Conseil soutient également cette position et les arguments complémentaires seront élaborés dans le corps de l'avis.

Au vu de ces conclusions, le CSS recommande donc que :

- l'échographie obstétricale ne soit pratiquée que pour des raisons médicales. La réalisation d'examens échographiques au cours de la grossesse doit être limitée aux seules fins de dépistage, de diagnostic et de suivi par des médecins-échographistes et techniciens en échographie formés ;
  - Le Conseil recommande donc la mise en place d'une réglementation *ad hoc* pour que des techniciens en échographie dûment formés puissent réaliser des échographies de routine obstétricales dans un environnement médicalisé et après une formation idoine. Le Conseil rappelle également que tous les examens échographiques doivent être réalisés sous la supervision et responsabilité de médecins eux-mêmes formés de manière adéquate. Cette formation devrait bien entendu être définie en collaboration avec les associations professionnelles.
- la diffusion et l'encadrement d'une information complète, compréhensible et cohérente soit disponible pour les femmes et les couples, au sujet de toute échographie foetale (médicale ou non), notamment en ce qui concerne l'ensemble des risques que ces pratiques peuvent engendrer ;
- les médecins-échographistes et les techniciens en échographie restent vigilants afin d'assurer une utilisation sûre des appareils d'imagerie diagnostique ;
- des précautions particulières soient prises pour les tissus sensibles (yeux, tête, cerveau, colonne vertébrale et avant 8 semaines). La durée de l'échographie devrait être réduite au minimum possible ;
- les examens échographiques avec Doppler ou Doppler couleur soient évités hors indication;
- l'exposition aux ultrasons soit du niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre (*as low as reasonably achievable*, ALARA). Elle devrait être limitée grâce au bridage de la puissance des émissions et du temps de focalisation du faisceau sur une seule zone ;

- les niveaux d'émissions ultrasoniques soient surveillés au moyen d'indices mécaniques et thermiques et que les réglages des émissions acoustiques utilisés soient au niveau le plus bas possible (les fabricants devraient informer les opérateurs sur la surveillance appropriée de ces indices) ;
- tous les échographes utilisés à des fins diagnostiques répondent aux normes en matière d'affichage des émissions ;
- les opérateurs bénéficient d'une formation quant à l'utilisation appropriée des échographes ;
- la gestion de la rencontre échographique parents-foetus soit réservée aux seuls professionnels des soins de santé afin d'assurer un environnement sûr et productif pour les patientes bénéficiant d'une échographie. La réalisation de l'image échographique par une personne autre qu'un professionnel des soins de santé peut causer un dommage réel, indirect et en relation certaine avec celle-ci ;
- puisqu'il subsiste une certaine incertitude sur les effets à long terme et pour des expositions répétées et que la technologie est toujours en évolution, des études complémentaires sur les effets biologiques des ultrasons utilisées en diagnostic prénatal puissent être recommandées.

### Mots clés

Keywords	Mesh terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichwörter
ultrasonography	ultrasonography	echografie	Échographie	echografie
genotoxicity	DNA Damage	genotoxiciteit	Génotoxicité	genotoxizität
foetus	foetus	foetus	Foetus	Fötus
Embryo	Embryonic Structures	embryo	Embryon	embryo
ultrasound	ultrasonics	ultrageluid	Ultrasons	ultraschall
thermal effect	Hot Temperature / adverse effects	warmte-effect	Effet thermique	thermaleffekt
Cavitation		cavitatie	Cavitation	kavitation
teratogenic effects	Teratogens / adverse effects	teratogenerwerking	Effet tératogène	teratogeneWirkung
DNA	DNA	DNA	ADN	DNS

\* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

### 3. ELABORATION ET ARGUMENTATION

#### Liste des abréviations utilisées

3D	3 dimensions
ADN	Acidedésoxyribonucléique
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
AGNIR	<i>Advisory Group on Non-ionising Radiation</i>
ALARA	<i>As low as reasonably achievable</i>
AR	Arrêté royal
CSS	Conseil Supérieur de la Santé
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HAS	<i>Haute autorité de santé (de France)</i>
MI	index mécanique
ROS	<i>Reactive oxygen species</i>
TI	index thermique

#### 3.1 Méthodologie

Cet avis est basé sur la littérature scientifique, des rapports de commissions nationales et internationales, dont le rapport d'une récente consultation de la Haute Autorité de Santé (HAS, 2012) et l'opinion des experts.

#### 3.2 Elaboration

##### 3.2.1 La technique des ultrasons

Les progrès réalisés en échographie, notamment par l'acquisition des échographies 3D en temps réel, ont offert aux gynécologues et obstétriciens un outil de surveillance et de dépistage précieux. Comme on l'a évoqué plus haut, la visualisation des fœtus avec une résolution de l'ordre du millimètre permet de voir le fœtus se développer dans l'utérus de sa mère et de détecter des anomalies.

Le terme « ultrasons » désigne les vibrations mécaniques dont la fréquence dépasse la limite supérieure de perception (20.000 Hz) par l'oreille humaine. Les ultrasons de haute amplitude sont parfois appelés soniques. Tout comme les ondes des fréquences audibles, les ultrasons sont caractérisés par une pression acoustique, une longueur d'onde et une vitesse locale des particules.

Quand les ultrasons atteignent un organe, il en résulte un écho permettant la formation d'images à partir de l'amplitude, du temps écoulé et parfois des fréquences du retour qui peuvent être différentes d'un organe à un autre. Des structures telles que les os sont à l'origine de réflexions à haute amplitude. Elles produisent des spots intenses sur les images. Le temps nécessaire à produire l'écho nous informe sur la position de la structure. Une image est donc formée à partir de ces informations.

En médecine, les ultrasons sont en particulier utilisés en cancérothérapie et en physiothérapie (effets thermiques; 800 kHz à 3 MHz ; 0,25 à 5 W/cm<sup>2</sup>).

Les scanners à ondes pulsées (5 à 20 mW/cm<sup>2</sup>) sont, quant à eux, utilisés pour l'examen du corps humain. Pour les échographies du cœur et celles utilisées pour le diagnostic prénatal, des instruments Doppler à ondes continues (10 à 30 mW/cm<sup>2</sup>; fréquences entre 2 et 12 MHz) sont employés.

Si l'air représente un milieu offrant une bonne atténuation des ultrasons, l'eau par contre, constitue un bon milieu de propagation. C'est pour ces raisons qu'en physiothérapie et pour le diagnostic, l'exposition aux ultrasons se fait par contact direct entre le transmetteur et la peau du patient (Léonard, 1990).

Les ultrasons sont très utiles pour le diagnostic prénatal car ils permettent l'obtention d'informations détaillées sur la santé de l'enfant sans exposer la mère ou l'enfant aux radiations ionisantes, tels que les rayons X (AGNIR, 2010).

### 3.2.2 Effets biologiques des ultrasons

Les ultrasons ayant une énergie suffisamment élevée peuvent agir sur le vivant par effets thermiques, de cavitation ou par d'autres effets (AGNIR, 2010 ; O'Brien, 2007).

a) Effets thermiques: Les effets thermiques correspondent à une application engendrant un accroissement de température de plusieurs degrés. Ils sont surtout possibles en physiothérapie.

b) Cavitation : La plupart des liquides contiennent des microbulles stables ou même des impuretés minuscules autour desquelles se forment, sous la pression exercée par les ondes sonores, des bulles de gaz dissous. Lorsque ces bulles atteignent une taille critique, elles manifestent une résonance mécanique qui peut amener la destruction des structures cellulaires. Dans des milieux aqueux, il peut aussi en résulter la formation de divers types de radicaux libres (ROS pour *Reactiveoxygenspecies*).

c) Autres effets : Ceux-ci sont parfois désignés comme « action directe » (Léonard, 1990): Ce terme est utilisé pour désigner les effets qui ne peuvent s'expliquer par cavitation ou augmentation de la température.

Il y a un très grand nombre de publications concernant les risques potentiels des ultrasons mais elles sont peu nombreuses quand il s'agit des effets sur la santé des applications en diagnostic prénatal.

Il est donc clair, dans le contexte de cet avis qu'il faut faire la distinction entre les applications thérapeutiques et diagnostiques en termes d'effets biologiques des ultrasons. Un effet observé peut être bénéfique pour une application spécifique mais nuisible lorsqu'il s'agit d'une autre application.

Un aperçu de la littérature scientifique nous apprend que :

1. Des études *in vivo* sur l'animal ont établi que des fortes expositions aux ultrasons peuvent induire des effets thermiques ou des effets par cavitation non réversibles. Ceux-ci se traduisent par exemple en perturbations du développement de l'embryon et du fœtus résultant en effets tératogènes (Abramowicz et al. 2008 ; Church & Miller, 2007 ; Stratmeyer et al., 2008). Des études *in vivo* ont bien établi que la chaleur peut être tératogène (Edwards et al., 2003). C'est aussi le cas chez l'homme. Des études *in vitro* ont surtout montré une mortalité cellulaire due à la cavitation. Néanmoins, pour ce qui concerne le scope de cet avis, lors des expositions plus faibles, telles celles utilisées en diagnostic, les ultrasons n'engendrent généralement pas d'effets thermiques dépassant les seuils physiologiques ni des effets de cavitation. Il n'y a donc pas lieu de s'attendre à des effets tératogènes en pratique diagnostique bien qu'il faille rester vigilant à cet égard.
2. Certaines études sur animaux sembleraient faire état d'effets cognitifs et de réduction du poids corporel pour des expositions diagnostiques prénatales. Le stade de développement serait important à cet égard. Une exposition prénatale aux ultrasons

diagnostiques pourrait donc engendrer des changements subtils dans la structure organisationnelle du cerveau mais il n'est pas clair à ce jour si cela peut engendrer des effets néfastes à long terme (Abramowicz, 2012 ;AGNIR, 2010 ; Sienkiewicz, 2007 ;Stoch et al. 2012 ;Williams & Casanova, 2010 ).

3. Des études épidémiologiques n'ont à ce jour en tout cas pas démontré l'existence d'un lien entre des échographies mêmes répétées pendant la grossesse et des anomalies chez l'enfant, telles qu'une réduction du poids corporel, une perturbation du développement neural, la dyslexie ou le cancer (Salvesen, 2007). La plupart de ces études concernaient cependant l'utilisation d'appareils échographiques d'une génération antérieure à celle utilisée actuellement. Ces appareils exposaient moins les patients.
4. Un certain doute subsiste quant aux effets génotoxiques possibles. Il semblerait selon certaines études, non confirmées par d'autres, que les ultrasons, même à faibles intensités (excluant les effets thermiques) peuvent induire des ROS aussi bien que des altérations de l'acide désoxyribonucléique (ADN) qui entraînent une mortalité cellulaire (Ashush et al., 2000 ; Feril et al., 2005 ; Honda et al., 2002 ; Kondo et al., 1993 ; Miller & Thomas, 1996 ; Milowska&Gabryelak, 2007). La signification pour l'échographie fœtale reste cependant incertaine. Les intensités utilisées en diagnostic prénatal (0,01 – 0,03 W/cm<sup>2</sup>) sont plus faibles que celles évoquées dans ces études (par exemple 0,6-2,4 W/cm<sup>2</sup>). Il n'y a donc pas d'indications d'effets génotoxiques en diagnostic prénatal. Nous n'avons quasiment pas de données sur les effets épigénétiques possibles, ni sur la génotoxicité des ultrasons en présence d'agents contrastants (Bouffler&Saunders, 2007).

## CONCLUSIONS :

Les ultrasons sont utilisés depuis plus de trente ans déjà sans qu'aucun effet nocif ne se soit manifesté. Les informations concernant les effets possibles de ces technologies en constant développement sur le fœtus sont insuffisantes.

Des effets subtils ont été rapportés par rapport au développement cérébral chez l'animal et certaines études font état de changements dans la fonction neurologique (incidence par exemple sur l'autisme) après une exposition *in utero*.

Ces données ne semblent toutefois pas démontrer un risque important pour des expositions n'excédant pas les recommandations existantes. Il subsiste un degré d'incertitude qui nécessite d'autres études, vu que l'usage des ultrasons est toujours croissant et que de nouvelles technologies apparaissent qui peuvent modifier les circonstances d'exposition(cf 3.2.3).

Vu les quelques incertitudes, il est important de rester vigilant et de garantir une exposition la plus faible possible répondant au besoin de l'examen.

### **3.2.3 « Rappel de la typologie des échographies foetales à visée médicale »(HAS, 2012)**

Le rapport de la Haute Autorité de Santé (HAS 2012) donne une description claire des diverses formes d'échographie fœtale et du consensus parmi le monde médical quant à leur usage. Le CSS marque son accord à ce sujet.

#### **3.2.3.1 Échographie systématique ou de dépistage**

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

- 1) *au premier trimestre : entre 11 et 13 semaines et 6 jours d'aménorrhée (date du début de grossesse, identification et caractérisation des grossesses multiples, évaluation du risque d'anomalie chromosomique, dépistage de certaines malformations) ;*
- 2) *au second trimestre : entre 20 et 22 semaines d'aménorrhée (dépistage de certaines malformations) ;*
- 3) *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.*

### **3.2.3.2 Échographie de seconde intention, dite « de diagnostic »**

*Elle est indiquée lorsqu'un risque élevé d'anomalie morphologique foetale est identifié par l'anamnèse, une image anormale suggérée par l'examen de dépistage ou des difficultés techniques ne permettant pas de mener à bien cet examen. L'objectif de l'échographie est alors d'infirmer ou de confirmer la réalité d'une pathologie foetale. Cet examen de seconde intention contribue aussi à préciser la gravité de la pathologie foetale et à guider la conduite pratique.*

### **3.2.3.3 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. Celles-ci sont limitées, mais bien définies. 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 » foetal 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 foetale, la présentation, la localisation placentaire. Ces échographies focalisées doivent être distinguées des brefs examens informels faits au cours des consultations obstétricales.*

### **3.2.4 Recommandations internationales**

Des recommandations internationales concernant l'usage des échographies pendant la grossesse ont été établies sur la base des données mentionnées plus haut (*American College of Radiology, 2007; Board of Directors of the European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology, 2011, European Committee of Medical Ultrasound Safety, 2011*).

Ces recommandations reprennent essentiellement ce qui suit :

- Une échographie durant la grossesse procure des informations importantes sur le développement du fœtus et les complications éventuelles qui peuvent survenir lors de la naissance.
- Il est cependant important de réduire la durée et l'intensité de l'échographie. A cette fin, on utilise des indices spécifiques (TI et MI) permettant à l'opérateur de contrôler les situations critiques.
- La méthode Doppler et Doppler couleur sont déconseillées durant le premier trimestre de la grossesse.
- Les applications non médicales des échographies chez les personnes enceintes sont déconseillées.

### 3.2.5 Echographie prénatale à des fins non médicales (HAS, 2012)

*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.*

*L'échographie foetale 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 ; 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.*

*La réalisation de l'image échographique par une personne autre qu'un professionnel des soins de santé peut causer un dommage réel, indirect et en relation certaine avec celle-ci. L'échographie est un moment de rencontre des parents avec leur enfant. C'est « un temps de bonheur stressé »: derrière les sourires de ces parents se cache une question: « mon enfant est-il normal ? ». Or, un « photographe échographiste » n'est pas autorisé à répondre à cette question. Néanmoins, il peut observer (ou ne pas observer) certaines anomalies (absence d'un membre par exemple). Une réponse maladroite ou évasive, une réaction inattendue du « photographe échographiste » peuvent générer inquiétude et souffrance auprès des parents, des tensions dans le couple, un rejet de l'enfant à naître, des décisions hâtives. A l'opposé, un faux sentiment rassurant peut-être induit chez les parents en l'absence de détection d'une anomalie. En cas de découverte fortuite d'une mort foetale, la situation peut être encore plus critique pour les parents et délicate à gérer pour le « photographe échographiste ».*

*La gestion de la rencontre échographique parents-fœtus devrait donc être réservée aux seuls professionnels des soins de santé et la réalisation d'examen échographiques au cours de la grossesse doit être limitée à des seules fins diagnostiques et de suivi.*

*L'échographie obstétricale est psychologiquement positive lorsque l'opérateur est ouvert au dialogue, délivre des réponses adaptées et promeut la continuité de la prise en charge générale de la grossesse.*

### 3.2.6 Considération juridiques et commerciales

La vente du matériel échographique est « libre » c'est-à-dire que l'acquéreur éventuel ne doit répondre à aucune condition de formation ou d'utilisation. Certains fabricants pourraient destiner certains appareils à des fins médicales telles que précisées dans l'arrêté royal (AR) relatif aux dispositifs médicaux du 18 mars 1999, art. 1, §2, 1° et d'autres appareils à des fins autres que médicales telles que la « photographie du fœtus ». Compte tenu du coût de ces appareils, il n'est pas exclu que les appareils destinés à « la photographie du fœtus » soient construits à un moindre coût et de manière moins sécurisante.

Cette utilisation marchande pose aussi la question de la prise en charge adéquate de la rencontre échographique parents-enfants ainsi que des questions déontologiques pour les professionnels de la santé qui seraient tentés de réaliser ce type d'échographies non médicales pour des raisons commerciales.



#### 4. REFERENCES

Abramowicz JS, Barnett SB, Duck FD, Edmonds PD, Hynynen KH, Ziskin MC. Fetal thermal effects of diagnostic ultrasound. *J Ultrasound Med* 2008;27:541-59.

Abramowicz JS. Ultrasound and autism: association, link, or coincidence? *J Ultrasound Med* 2012;31:1261-69.

AFSSAPS - 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 ; 2005. Internet : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Presse-Communique-Points-presse/Echographie-a-usage-non-medical>

AGNIR- Health effects of exposure to ultrasound and infrasound. Report of the independent advisory group on non-ionising radiation. Documents of the Health Protection Agency, Radiation and Chemical and Environmental Hazards. 2010.

ACR–ACOG–AIUM - American College of Radiology. Practice Guideline for the Performance of Obstetrical Ultrasound 2007. Resolution 25 (revised).

Available from:

URL : <[http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/US\\_Obstetrical.pdf](http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/PGTS/guidelines/US_Obstetrical.pdf)>

Ashush H, Rozenszajn LA, Blass M, Barda-Saad M, Azimov D, Radnay J et al. Apoptosis induction of human myeloid leukemia cells by ultrasound exposure. *Cancer Res* 2000;60:1014–20.

Board of Directors of the European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology. EFSUMB Statement on the Use of Doppler Ultrasound during Scans at 11-14 Weeks (or Earlier in Pregnancy) 2013-2011.

Available from:

URL : <<http://issuu.com/efsumb/docs/scanning-in1sttrimester2011/1>>

Bouffler SD, Saunders RD. Plenary discussion-Experimental studies sessions I and II. *Prog. BiophysMolBiol* 2007;93:411-13.

Church CC, Miller MW. Quantification of risk from fetal exposure to diagnostic ultrasound. *ProgBiophysMolBiol* 2007;93:331-53.

CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Rayons non ionisants. Effets nuisibles sur l'échographie prénatale. Bruxelles: CSS ; 1999. Avis n° 7165.

Edwards MJ, Saunders RD, Shiota K. Effects of heat on embryos and fetuses. *Int J Hyperthermia* 2003;19:295-324.

European Committee of Medical Ultrasound Safety. Clinical Safety Statement for Diagnostic Ultrasound. London: European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology; 2011.

Available from:

URL:<<http://www.efsumb.org/guidelines/Clinical%20Safety%20statement%20for%20diagnostic%20ultrasound%202011.pdf>>

Feril LB, Jr. Kondo T, Cui ZG, Tabuchi Y, Zhao QL, Ando H et al. Apoptosis induced by sonochemical effects of low intensity pulsed ultrasound in a human leukemia cell line. *Cancer Lett* 2005;221:145–52.

HAS – Haute Autorité de Santé. Rapport d'évaluation technologique : Echographies fœtales à visée médicale et non médicale : définitions et comptabilité. Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2012. Internet : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1260552/en/echographies-foetales-a-visee-medicale-et-non-medicale-definitions](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1260552/en/echographies-foetales-a-visee-medicale-et-non-medicale-definitions)

Honda H, Zhao QL, Kondo T. Effects of dissolved gases and an echocontrast agent on apoptosis induced by ultrasound and its mechanism via the mitochondria-caspase pathway. *Ultrasound Med Biol* 2002;28:673–82.

Kondo T, Kodaira T, Kano E. Free radical formation induced by ultrasound and its effects on strand breaks in DNA of cultured FM3A cells. *Free Radic Res Commun* 1993;19:193–202.

Léonard A. Les mutagènes de l'environnement et leurs effets biologiques. Masson, Paris, 1990.

Miller DL, Thomas RM. The role of cavitation in the induction of cellular DNA damage by ultrasound and lithotripter shock waves in vitro. *Ultrasound Med Biol* 1996;22:681–87.

Milowska K, Gabryelak T. Reactive oxygen species and DNA damage after ultrasound exposure. *Biomol Eng* 2007;24:263–67.

O'Brien Jr WD. Ultrasound-biophysics mechanisms. *Progr Biophys Mol Biol* 2007;93:212-55.

Salvesen KÅ. Epidemiological prenatal ultrasound studies. *Progr Biophys Mol Biol* 2007;93:295-300.

Sienkiewicz Z. Rapporteur report: Roundup, discussion and recommendations. *Progr Biophys Mol Biol* 2007;93:414-20.

Stoch YK, Williams CJ, Granich J, Hunt AM, Landau LI, Newnham JP et al. Are Prenatal Ultrasound Scans Associated with the Autism Phenotype? Follow-up of a Randomised Controlled Trial. *J Autism Dev Disord* 2012;42:2693-701.

Stratmeyer ME, Greenleaf JF, Dalecki D, Salvesen KA. Fetal ultrasound: mechanical effects. *J Ultrasound Med* 2008;27:597-605.

Williams EL, Casanova MF. Potential teratogenic effects of ultrasound on corticogenesis: Implications for autism. *Med Hypotheses* 2010;75:53-8.

## 5. RECOMMANDATIONS POUR LA RECHERCHE

Puisqu'il subsiste une certaine incertitude sur les effets à long terme et pour des expositions répétées et que la technologie est toujours en évolution, des études complémentaires sur les effets biologiques des ultrasons utilisés en diagnostic prénatal peuvent être recommandées.

## 6. COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Tous les experts ont participé **à titre personnel** au groupe de travail. Les noms des experts du CSS sont annotés d'un astérisque \*.

Les experts suivants ont participé à l'élaboration de l'avis :

ANVI Freddy ,	radiologue pédiatrique	ULB,
DE CATTE Luc,	échographie prénatale	KUL
ROEGIERS Luc,	Psychiatre	UCL
CLAPUYT Philippe,	radiologue pédiatrique	UCL
PASSCHIER Wim*,	analyse du risque en santé publique	Maastricht University
VERSCHAEVE Luc*,	toxicologie génétique	ISP

Le groupe de travail a été présidé par Luc VERSCHAEVE et le secrétariat scientifique a été assuré par Eric JADOUL.

Les experts suivants ont participé à la relecture de l'avis :

DE RIDDER Maurits,	Médecine du travail	UGent
MAES Annemie*	Electromagnétisme	ISP
PASSCHIER Wim*,	analyse du risque en santé publique	Maastricht University
QUAEGHEBEUR Luc,	Médecine du travail	CBMT
STOCKBROECKX Benoit,	electrocompatibilité	ANPI
VANDERSTRAETEN Jacques*,	Médecin généraliste électromagnétisme	ULB

## Au sujet du Conseil Supérieur de la Santé (CSS)

Le Conseil Supérieur de la Santé est un service fédéral relevant du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Il a été fondé en 1849 et rend des avis scientifiques relatifs à la santé publique aux ministres de la santé publique et de l'environnement, à leurs administrations et à quelques agences. Ces avis sont émis sur demande ou d'initiative. Le CSS ne prend pas de décisions en matière de politique à mener, il ne les exécute pas mais il tente d'indiquer aux décideurs politiques la voie à suivre en matière de santé publique sur base des connaissances scientifiques les plus récentes.

Outre son secrétariat interne composé d'environ 25 collaborateurs, le Conseil fait appel à un large réseau de plus de 500 experts (professeurs d'université, collaborateurs d'institutions scientifiques), parmi lesquels 200 sont nommés à titre d'expert du Conseil. Les experts se réunissent au sein de groupes de travail pluridisciplinaires afin d'élaborer les avis.

En tant qu'organe officiel, le Conseil Supérieur de la Santé estime fondamental de garantir la neutralité et l'impartialité des avis scientifiques qu'il délivre. A cette fin, il s'est doté d'une structure, de règles et de procédures permettant de répondre efficacement à ces besoins et ce, à chaque étape du cheminement des avis. Les étapes clé dans cette matière sont l'analyse préalable de la demande, la désignation des experts au sein des groupes de travail, l'application d'un système de gestion des conflits d'intérêts potentiels (reposant sur des déclarations d'intérêt, un examen des conflits possibles, et un comité référent) et la validation finale des avis par le Collège (ultime organe décisionnel). Cet ensemble cohérent doit permettre la délivrance d'avis basés sur l'expertise scientifique la plus pointue disponible et ce, dans la plus grande impartialité possible.

Les avis des groupes de travail sont présentés au Collège. Après validation, ils sont transmis au requérant et au ministre de la santé publique et sont rendus publics sur le site internet ([www.css-hgr.be](http://www.css-hgr.be)), sauf en ce qui concerne les avis confidentiels. Un certain nombre d'entre eux sont en outre communiqués à la presse et aux groupes cibles parmi les professionnels du secteur des soins de santé.

Le CSS est également un partenaire actif dans le cadre de la construction du réseau EuSANH (*European Science Advisory Network for Health*), dont le but est d'élaborer des avis au niveau européen.

Si vous souhaitez rester informé des activités et publications du CSS, vous pouvez envoyer un mail à l'adresse suivante : [info.hgr-css@health.belgium.be](mailto:info.hgr-css@health.belgium.be).