



**L'ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE AU COURS
DE LA GROSSESSE EN L'ABSENCE
DE FACTEUR DE RISQUE**

DÉCEMBRE 1998

Service des Recommandations et Références Professionnelles

L'écographie obstétricale au cours de la grossesse en l'absence de facteurs de risque

Dans la collection Recommandations et Références Médicales :

Recommandations et références médicales - janvier 1995

Tome 1 : Cholécystectomie, Hystérectomie, Prothèse totale de hanche, Explorations et chirurgie du genou, Lombosciatique commune, Traitement du cancer localisé de la prostate, Traitement de l'adénome prostatique, Endartérectomie, Pontage aorto-coronaire, Implants oculaires, Laser en ophtalmologie, Aérateurs transtympaniques, Chirurgie de la surdité, Dysmorphoses dento-maxillaires.

Tome 2 : Pratique des frottis cervicaux pour le dépistage du cancer du col, Recherche d'hCG chez la femme enceinte, Examen électroencéphalographique, Examen électromyographique, EFR (épreuves fonctionnelles respiratoires), Indications des explorations dans le diagnostic et le suivi du reflux gastro-œsophagien du nourrisson et de l'enfant, Prescription pluri-médicamenteuse chez la personne âgée de plus de 70 ans, Prescription des hypnotiques et anxiolytiques, Suivi des psychotiques, Prescription des neuroleptiques, Prescription des vasoactifs dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, Acné, Tumeurs cutanées, Immuno-histochimie en anatomo-pathologie.

Recommandations et références médicales - novembre-décembre 1996

- **Supplément au n° 39 du 23 novembre 1996 du Concours Médical :** Diagnostic biologique des hépatites virales, Endoscopies digestives basses, Antiulcéreux, Appendicite.

- **Supplément au n° 40 du 30 novembre 1996 du Concours Médical :** La surveillance biologique de la femme enceinte en bonne santé et sans antécédents pathologiques, Stérilité du couple, Cystites et pyélonéphrites aiguës simples de la femme de 15 à 65 ans, en dehors de la grossesse, Hématologie en pratique courante.

- **Supplément au n° 41 du 7 décembre 1996 du Concours Médical :** Asthme : critères de gravité, aspects diagnostiques et thérapeutiques, L'oxygénothérapie à long terme chez les insuffisants respiratoires chroniques, L'antibioprophylaxie en chirurgie, Techniques invasives dans l'insuffisance coronaire, Hypolipémiants.

- **Supplément au n° 42 du 14 décembre 1996 du Concours Médical :** Médicaments antidépresseurs, Vasodilatateurs, anti-ischémiques et vasculo-protecteurs dans la symptomatologie d'une insuffisance circulatoire cérébrale, Veinotropes, Insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs, Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Recommandations et références médicales – septembre 1997

Thèmes chirurgicaux : Examens anatomo-pathologiques extemporanés dans les pathologies mammaire et thyroïdienne, Indications de l'adénoïdectomie et/ou de l'amygdalectomie chez l'enfant, Indications et

non-indications de l'avulsion des troisièmes molaires mandibulaires, Indications du traitement chirurgical des varices essentielles des membres inférieurs, Sténose de l'origine de la carotide interne cervicale et de la bifurcation carotidienne : chirurgie, angioplastie.

Thèmes médico-chirurgicaux : Échographie abdominale (pelvis exclu) en première intention : indications, Indications thérapeutiques du laser en dermatologie, Marqueurs sériques dans les cancers du sein et les cancers colo-rectaux, Stratégie des examens paracliniques et indications thérapeutiques dans le syndrome du canal carpien.

Thèmes médicaux : Cancer non localisé de la prostate, Diagnostic et traitement de l'hypertension artérielle essentielle de l'adulte de 20 à 80 ans, Explorations thyroïdiennes autres que biologiques, Indications de l'orthophonie dans les troubles du langage écrit chez l'enfant, Lecture critique de l'hémogramme : valeurs seuils à reconnaître comme probablement pathologiques et principales variations non pathologiques, Vertiges chez l'adulte : stratégies diagnostiques, place de la rééducation vestibulaire.

Recommandations et références professionnelles 1998

- Diagnostic et surveillance biologiques de l'hypothyroïdie de l'adulte, Les examens préopératoires systématiques, L'imagerie dans la lombalgie commune de l'adulte, Indications du dosage sérique de l'antigène prostatique spécifique (PSA), Place de l'imagerie dans le diagnostic de la cervicalgie commune, de la névralgie cervico-brachiale et de la myélopathie cervicale chronique, Surveillance biologique de la contraception orale estroprogestative.

Dans la collection Recommandations et Références Médicales en Massokinésithérapie :

Recommandations et références médicales en massokinésithérapie - novembre 1996

- **Supplément au n° 38 du 16 novembre 1996 du Concours Médical :** Massokinésithérapie dans les lombalgies communes, Massokinésithérapie dans la conservation de l'activité ambulatoire (marche, transferts, équilibre) des malades âgés, Massokinésithérapie dans le syndrome fémoro-patellaire et les suites de ménisectomie, Recommandations et références en massokinésithérapie.

Dans la collection Recommandations et Références Dentaires :

Recommandations et références dentaires – 1996

Radiodiagnostic portant sur l'ensemble des deux arcades : status, radiographie panoramique, Retraitement endodontique des dents permanentes matures, Prescription d'antibiotiques en odontologie et stomatologie, L'acte chirurgical dans le traitement de la parodontite de l'adulte.

Pour recevoir la liste des publications de l'ANAES il vous suffit d'envoyer vos coordonnées à l'adresse ci-dessous ou consulter notre site <http://www.anaes.fr>

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de l'ANAES est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été réalisé en décembre 1998. Il peut être commandé (frais de port compris) auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) - Service Communication et Diffusion - 159, rue Nationale - 75640 Paris Cedex 13 -
Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 1999. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.B.S.N. : 2-910653-

Prix net : F

L'écographie obstétricale au cours de la grossesse en l'absence de facteurs de risque

GROUPE DE TRAVAIL

Monsieur le Professeur Francis PUECH, gynécologue-obstétricien, président du groupe, LILLE
Monsieur le Docteur Jean-Pierre VALLÉE, généraliste, chargé de projet, BLAINVILLE-SUR-ORNE
Madame Béatrice BLONDEL, épidémiologiste, VILLEJUIF
Monsieur le Docteur Laurent CAPOROSI, généraliste, LUCCIANA
Monsieur le Professeur Michel COLLET, gynécologue-obstétricien, BREST
Monsieur le Docteur Jean DERRIEN, gynécologue, LYON
Monsieur le Docteur Alain DESROCHES, gynécologue-obstétricien, ORLÉANS
Monsieur le Docteur Pierre DROULLÉ, radiologue, NANCY
Monsieur le Docteur Laurent FERMONT, cardiologue/pédiatre, PARIS
Madame le Docteur Catherine FREDOUILLE, gynécologue, LA SEYNE-SUR-MER
Madame le Docteur Saranda HABER, échographiste, LIVRY-GARGAN
Madame Anne LEYRONAS, sage-femme, PARIS
Madame le Docteur Christine MATUCHANSKY, gynécologue, MAISONS-LAFFITTE
Monsieur le Professeur Israël NISAND, gynécologue-obstétricien, STRASBOURG
Monsieur le Docteur Norbert PANKERT, échographiste, MONFAVET
Madame Geneviève PERESSE, sage-femme /échographiste/ ÉCHIROLLES
Madame le Docteur Claude TALMANT, échographiste, NANTES
Madame le Docteur Marie-José MOQUET, représentante ANAES, PARIS

GROUPE DE LECTURE

Monsieur le Docteur Marc ALTHUSER, échographiste, GRENOBLE
Madame le Docteur Monique ANDRE, pédiatre/néonatalogue, NANCY
Madame le Docteur Marie-Cécile AUBRY, gynécologue-obstétricien, PARIS
Madame le Docteur Ségolène AYMÉ, épidémiologiste, VILLEJUIF
Monsieur le Docteur Pierre BALOUET, gynécologue-obstétricien, CAEN
Monsieur le Docteur Roger BESSIS, échographiste, PARIS
Monsieur le Docteur Laurent BIDAT, gynécologue-obstétricien, POISSY
Monsieur le Docteur Jean-Michel BLONDEL, généraliste, CAMBRIN
Monsieur le Professeur Georges BOOG, gynécologue-obstétricien, NANTES

Madame le Docteur Anne-Marie BORG, gynécologue-obstétricien, DOUARNENEZ
Monsieur le Docteur Jean-Marc CHARPENTIER, généraliste, MONTBERT
Monsieur le Docteur Alain COUTURE, radiologue pédiatrique, MONTPELLIER
Madame Aude DEVELAY, conseil scientifique ANAES, SAINT-MAURICE
Monsieur le Docteur Yves DOMENICHINI, gynécologue-obstétricien, SAINT-ÉTIENNE
Monsieur le Docteur Jean-Pierre DUBOS, pédiatre, LILLE
Madame Brigitte GAUTHIER, sage-femme, CASTELNAU-LE-LEZ
Monsieur le Docteur Christian GHASAROSSIAN, généraliste, PALAISEAU
Monsieur le Docteur François GOFFINET, gynécologue, PARIS
Madame le Docteur Janine GOUJARD, épidémiologiste, PARIS
Monsieur le Docteur Luc GOURAND, échographiste, PARIS
Madame le Docteur Hélène GRANDJEAN, épidémiologiste, TOULOUSE
Madame Rolande GRENTE, conseil scientifique ANAES, CAEN
Madame le Docteur Ghislaine HENRY, généraliste, LEUVILLE-SUR-ORGE
Madame le Docteur Yolène HUTEN, échographiste, VINCENNES
Monsieur le Docteur Roland JENY, gynécologue-obstétricien, SAINT-MAURICE
Madame Christine KOVACS, sage-femme, POISSY
Madame Virginie LE CORNEC-BACLE, sage-femme, POISSY
Madame le Docteur Hélène LE GUERN, échographiste, BREST
Monsieur le Docteur Jean-Gabriel MARTIN, échographiste, ORLÉANS
Madame Michèle MASCART, sage-femme, CLERMONT-FERRAND
Monsieur le Docteur Alain MASCLET, généraliste, THIAUT
Madame le Docteur Brigitte MAUGEY-LAULOM, radiologue, BORDEAUX
Madame le Docteur Nathalie MINET, généraliste, BRIZAMBOURG
Monsieur le Docteur Daniel MOEGLIN, échographiste, GRASSE
Monsieur le Professeur Patrick NIAUDET, néphrologue/pédiatre, PARIS
Madame le Docteur Annie NIVELON-CHEVALLIER, conseil génétique médicale, DIJON
Monsieur le Docteur Philippe PARENT, conseil génétique, BREST
Monsieur le Docteur Alain POTIER, gynécologue-obstétricien, MARSEILLE
Monsieur le Docteur Francis SAILLY, gynécologue, TOURCOING
Madame le Docteur Marie-France SARRAMON, échographiste, TOULOUSE
Monsieur le Docteur Damien SUBTIL, gynécologue-obstétricien, LILLE
Madame Christine VAYSSIÈRE, sage-femme, POISSY
Madame le Docteur Michèle VIAL-COURMONT, néonatalogue, CLAMART
Madame Michèle VISTUER, sage-femme, MONTPELLIER
Madame le Docteur Édith VUILLARD, gynécologue-obstétricien, PARIS

SOMMAIRE

MÉTHODE GÉNÉRALE	8
STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE	10
TEXTE DES RECOMMANDATIONS	13
ARGUMENTAIRE	16
I. INTRODUCTION.....	16
I.1. <i>Objet et limites des recommandations</i>	16
I.2. <i>Méthodologie</i>	18
I.3. <i>Particularités du contexte français</i>	20
II. ANALYSES DES ÉTUDES ET RECOMMANDATIONS INTERNATIONALES DE RÉFÉRENCE.....	21
II.1. <i>Essais randomisés et méta-analyses</i>	22
II.1.1. Caractéristiques des essais	22
II.1.2. Résultats des essais	26
II.1.3. Méta-analyses	30
II.1.4. Discussion	34
II.2. <i>Recommandations étrangères fondées sur ces études</i>	35
II.2.1. Caractéristiques	35
II.2.2. Divergences.....	40
II.2.3. Synthèse.....	41
II.2.4. Discussion	42
III. SITUATION FRANÇAISE.....	43
III.1. <i>Évolution des pratiques de l'échographie obstétricale : enquête nationale périnatale 1995</i>	44
III.2. <i>Dépistage des malformations</i>	45
III.2.1. Données épidémiologiques des registres français des malformations	45
III.2.2. Sensibilité de la méthode	47
III.2.3. Un nouveau marqueur échographique : la clarté nucale au premier trimestre de la grossesse	49
III.2.4. Évolution de la prise en charge des malformations fœtales	51
III.3. <i>Diagnostic échographique des troubles de la croissance fœtale</i>	52
III.4. <i>Discussion</i>	53
III.4.1. Deux échographies : premier et deuxième trimestre de la grossesse	53
III.4.2. Échographie tardive ?	55

IV. CONCLUSION : PROPOSITIONS D' ACTIONS FUTURES	56
ANNEXE 1. CLASSIFICATION DE LA QUALITÉ DES PREUVES ET DES RECOMMANDATIONS AMÉRICAINES ET CANADIENNES.....	58
ANNEXE 2. RÉGLEMENTATION	59
ANNEXE 3. FORMATION DES OPÉRATEURS	60
ANNEXE 4. RESPONSABILITÉ MÉDICO-LÉGALE	61
ANNEXE 5. ASPECTS ÉTHIQUES.....	62
BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE	63
BIBLIOGRAPHIE COMPLÉMENTAIRE.....	68

MÉTHODE GÉNÉRALE

Ces recommandations et références médicales ont été élaborées par un groupe de travail, au terme d'une analyse de la littérature scientifique et de l'avis des professionnels. Le texte a été soumis à un groupe de lecture avant d'être finalisé. Les sociétés scientifiques ont été consultées pour connaître les travaux réalisés antérieurement sur le sujet et pour proposer des personnes susceptibles de participer aux groupes.

Pour chaque thème, l'ANAES a constitué un groupe de travail regroupant dix à quinze personnes de diverses compétences. La parité du mode d'exercice (spécialistes et non-spécialistes en CHU ou CHG, spécialistes ou généralistes libéraux) et la répartition géographique ont été prises en compte. Ces groupes de travail comprenaient un président (qui a dirigé le groupe et collecté les avis de l'ensemble des membres) et un chargé de projet (qui a collaboré directement avec le président, et a rédigé le document final afin de le proposer et de le discuter avec le groupe de travail). Un représentant de l'ANAES a assisté chaque groupe, s'est assuré de la cohérence de la méthode de travail et a exercé une fonction de conseil auprès du chargé de projet.

Une recherche bibliographique a été réalisée par interrogation systématique des banques de données : MEDLINE, EMBASE, HealthSTAR, COCHRANE et PASCAL. Elle a identifié d'une part les recommandations pour la pratique clinique et les conférences de consensus (sur dix ans en toutes langues) et d'autre part les revues de synthèse : méta-analyses, analyses de décision (sur cinq ans en langue française ou anglaise). Elle a été généralement complétée par une recherche d'essais cliniques en langue française ou anglaise, sur un ou plusieurs aspects du thème demandé. Si nécessaire, d'autres banques de données ont pu être interrogées. La littérature grise (c'est-à-dire les productions non indexées dans les catalogues officiels d'édition ou dans les circuits conventionnels de diffusion de l'information) a été systématiquement recherchée (par contacts directs auprès de sociétés savantes, par Internet ou tout autre moyen).

Cette bibliographie obtenue par voie automatisée a été complétée par une recherche manuelle. D'une part, les membres du groupe de travail ou du groupe de lecture ont pu transmettre leurs articles. D'autre part, les sommaires de revues générales et de revues du thème concerné ont été dépouillés pendant la période de novembre 1997 à avril 1998. De plus, les listes de références citées dans les articles déjà identifiés ont été consultées. Par ailleurs, les décrets, arrêtés et circulaires du ministère de la Santé pouvant avoir un rapport avec le sujet ont été consultés.

Des grilles de lecture destinées à apprécier la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique de ces documents ont été utilisées. Les documents ont été classés selon les grilles en différentes catégories. Sur la base de cette analyse de la littérature, le groupe de travail a proposé, chaque fois que possible, des recommandations. Ces recommandations ont été fondées soit sur un niveau de preuve scientifique, soit, en l'absence de preuve, sur un accord professionnel. Des propositions d'actions futures ont été formulées.

Le groupe de lecture, composé de personnalités compétentes exerçant dans différents secteurs d'activités, comprenait vingt-cinq à quarante personnes externes au groupe de travail. Les experts de ce groupe de lecture, consultés par courrier, ont donné un avis. Ces experts ont apprécié la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité du texte de recommandations et références. Les remarques du groupe de lecture ont été transmises au groupe de travail. Ce groupe de travail a pu modifier son texte et a validé le document final. Le texte produit par le groupe de travail a été présenté avec une bibliographie dite « sélective » constituée des articles cités dans le texte pour argumenter les énoncés. Tous les autres articles consultés ont été regroupés dans une bibliographie dite « complémentaire ».

L'ensemble des textes de recommandations et références a ensuite été soumis à l'avis du conseil scientifique de l'ANAES.

STRATÉGIE DE LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Recherche automatisée

La recherche documentaire a été réalisée sur la période 1987 à fin avril 1998.

Elle a porté sur la recherche de recommandations pour la pratique clinique, de conférences de consensus, d'articles sur la décision médicale et de revues de la littérature et m éta-analyses faite à partir des mots clés suivants :

Ultrasonography, prenatal ou
Fetus echography

ou

Ultrasonics ou
Ultrasound ou
Echography ou
Ultrasonography

associés à :

First trimester pregnancy ou
Second trimester pregnancy ou
Third trimester pregnancy ou
Pregnancy trimester, first ou
Pregnancy trimester, second ou
Pregnancy trimester, third ou
Prenatal diagnosis ou
Prenatal period.

Des recherches spécifiques ont été effectuées depuis 1992 sur :

? Les essais cliniques randomisés

Les mots clés initiaux ont été associés à :

Controlled study ou
Controlled clinical trials ou
Randomized controlled trial(s) ou
Double-blind method ou
Double blind procedure ou
Random* (dans le titre) ou
Control* (dans le titre).

? Des aspects spécifiques

Les mots clés initiaux ont été associés à :

Biometry ou

Gestational age ou

Placenta ou

Multiple pregnancy ou

Pregnancy multiple ou

Nuchal translucency (dans le titre ou le résumé).

Cette stratégie a été complétée par une recherche de la littérature française sur la banque de données PASCAL.

644 références ont été obtenues sur MEDLINE, 225 sur EMBASE, 7 sur HealthSTAR et 194 sur PASCAL.

Recherche manuelle

L'élaboration du texte s'est particulièrement appuyée sur un document du British Columbia Office of Health Technology Assessment : Routine ultrasound imaging in pregnancy : how evidence-based are the guidelines. Vancouver (BC) : BCOHTA ; August 1996.

Le sommaire des revues suivantes a été dépouillé de novembre 1997 à avril 1998.

? **Revue générale :**

Annals of Internal Medicine ;

Archives of Internal Medicine ;

British Medical Journal ;

Canadian Medical Association Journal ;

Concours Médical ;

JAMA ;

Lancet ;

New England Journal of Medicine ;

Presse Médicale ;

Revue de Médecine Interne ;

Revue du Praticien MG ;
Revue Prescrire.

Pour cette même période, les Current Contents ont été consultés pour les revues spécialisées suivantes :

American Journal of Obstetrics and Gynecology ;
Obstetrics Gynecology ;
Prenatal Diagnosis ;
Fetal Diagnosis Therapy ;
American Journal of Perinatology ;
British Journal of Obstetrics and Gynaecology ;
Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction ;
Ultrasound in Obstetric and Gynecology ;
Journal of Clinical Ultrasound ;
International Journal Gynaecology Obstetrics.

236 articles ont été sélectionnés et analysés dont 64 références utilisées pour l'élaboration des recommandations.

TEXTE DES RECOMMANDATIONS

Le groupe souligne la difficulté qu'il a eue à émettre des recommandations car la plupart des essais qui sont cités en référence ont été réalisés dans des pays anglo-saxons ou du nord de l'Europe où les pratiques sont parfois totalement différentes des nôtres. C'est le cas en particulier du diagnostic prénatal des malformations où la spécificité française explique qu'il n'y a parfois pas eu suffisamment d'études pour étayer des recommandations.

Les recommandations qui suivent concernent les indications de l'échographie obstétricale en l'absence de facteur de risque. Sont donc exclues de ces recommandations les grossesses où des pathologies passées ou présentes, ou des risques prévisibles, imposent une surveillance particulière, dans laquelle l'échographie a ses indications spécifiques.

L'échographie obstétricale, en l'absence de facteur de risque, ne peut être recommandée pour diminuer la mortalité ou la morbidité périnatale et maternelle : aucun essai contrôlé randomisé n'a montré de différence significative pour ces critères. La réduction de mortalité périnatale qui a pu être constatée dans un des essais est due à un plus grand nombre d'interruptions de grossesse lorsqu'une malformation fœtale était diagnostiquée (qualité de preuve de niveau I).

L'échographie obstétricale, en l'absence de facteur de risque, permet le diagnostic prénatal de malformations fœtales nécessitant une prise en charge fœtale et/ou périnatale : sa spécificité est actuellement supérieure à 99 % (qualité de preuve de niveau I). Sa sensibilité s'est améliorée considérablement ces 10 dernières années, et se situe dans les grandes études européennes récentes aux environs de 60 %, pour une prévalence des anomalies fœtales de 2 à 3 % en population générale (qualité de preuve de niveau I). Elle dépend des populations en cause, de la nature de l'anomalie, de la date de l'examen, et des compétences des praticiens.

INFORMATION AUX PATIENTES

Il est recommandé, en l'absence de facteur de risque, que les femmes enceintes soient clairement informées que l'échographie obstétricale qui leur est proposée a pour objectif principal le dépistage des anomalies fœtales ; il est indispensable de préciser les possibilités réelles et les limites de cet examen (Recommandation de grade A).

Il est recommandé qu'une attention particulière soit apportée au soutien des couples et à l'annonce d'un éventuel résultat anormal (Accord professionnel).

ÉCHOGRAPHIE DU PREMIER ET DU DEUXIÈME TRIMESTRE DE LA GROSSESSE

Le groupe recommande 2 échographies au cours des deux premiers trimestres de la grossesse, en l'absence de facteur de risque, sous réserve de l'obtention du consentement éclairé des femmes enceintes sur le dépistage échographique des anomalies fœtales : la première au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse (11-13 SA), la seconde au cours du 2^e trimestre (22-24 SA).

- 1. Les preuves sont suffisantes pour recommander une échographie obstétricale, en l'absence de facteur de risque, avant la fin du deuxième trimestre de la grossesse, afin d'observer l'écho-anatomie fœtale et d'identifier ses principales anomalies. Une échographie pratiquée vers 22-24 SA répond à cet objectif : l'étude de l'écho-anatomie fœtale n'est suffisamment probante que vers le milieu du deuxième trimestre (Recommandation de grade A).**
- 2. En l'état actuel des connaissances, des techniques, et des pratiques, le groupe a estimé qu'une seule échographie ne peut apporter des informations suffisantes. Une échographie pratiquée pendant la période de transition embryo-fœtale (11-13 SA) permet de déterminer le terme, de dépister des malformations majeures à expression précoce, et de rechercher des signes d'appel de malformations fœtales et d'anomalies chromosomiques (Recommandation de grade C). L'échographie précoce est en particulier indispensable lorsqu'un test sérique de dépistage est réalisé, et que son interprétation dépend d'une évaluation précise de l'âge gestationnel.**

ÉCHOGRAPHIE DU TROISIÈME TRIMESTRE DE LA GROSSESSE

Il n'y a pas suffisamment d'études, et donc un niveau de preuve insuffisant, pour recommander ou exclure une échographie en l'absence de facteur de risque et lorsque l'examen clinique est normal (Recommandation de grade C). Un seul essai contrôlé randomisé américain a utilisé l'échographie de routine à 32 SA, mais ses conclusions ne sont pas applicables à la situation française. En effet, la législation française n'interdit pas l'interruption médicale de grossesse même à un terme avancé, à la différence des États-Unis. Il n'y a pas de consensus professionnel sur la recommandation ou non de la réduction de cette échographie.

La justification de la réalisation de cette échographie est le diagnostic tardif des malformations, afin de permettre soit une meilleure prise en charge périnatale et une amélioration du pronostic à long terme, soit une interruption médicale tardive de la grossesse en cas de diagnostic d'une affection particulièrement grave et incurable (qualité de preuve de niveau III).

RECOMMANDATIONS D' ACTIONS FUTURES

Le groupe souligne le caractère provisoire et évolutif de ces recommandations. L'évaluation de l'efficacité ou de l'impact des pratiques échographiques est nécessaire. Le groupe insiste sur les 4 points suivants (Accord professionnel) :

- il recommande un contrôle de qualité de l'examen. Cela concerne les matériels (performance des appareils), la formation (compétence des opérateurs) ;**
- il recommande des travaux épidémiologiques (enquête prospective en population générale) pour connaître les pratiques concernant le dépistage anténatal, pour évaluer l'efficacité ou l'impact des pratiques échographiques, en particulier celle du 3^e trimestre, ainsi que la complémentarité des différentes approches du diagnostic prénatal ;**
- il recommande une réflexion préalable de la société, professionnels de santé compris, sur les implications éthiques et sociales du dépistage prénatal ;**
- il recommande que soient mis en œuvre les travaux nécessaires à la définition des grossesses à risque.**

ARGUMENTAIRE

I. INTRODUCTION

I.1. OBJET ET LIMITES DES RECOMMANDATIONS

Le thème de travail proposé était « indications de l'échographie obstétricale dans la grossesse normale ». Le groupe a limité le sujet à « l'échographie obstétricale en l'absence de facteur de risque ». Sont donc exclues de ces recommandations les grossesses où des pathologies passées ou présentes, ou des risques prévisibles, imposent une surveillance particulière, dans laquelle l'échographie a ses indications spécifiques.

Le terme « échographie de routine » utilisé dans la littérature internationale correspond à cette définition de l'échographie obstétricale en l'absence de facteur de risque.

L'échographie obstétricale s'est développée de façon très variable dans les années 80 et 90. Dans un contexte de choix d'utilisation des ressources disponibles, de maîtrise des dépenses de santé, mais aussi d'attente des « utilisateurs », les mêmes interrogations se posent dans tous les pays, y compris le nôtre (1-3), à la fois aux bénéficiaires, aux prestataires de soins, et aux décideurs financiers :

- Que demandent réellement les patientes à l'échographie obstétricale ?
- Qu'attendent les professionnels de santé de l'échographie obstétricale ?
- Quelle est la marge d'incertitude quant à l'efficacité de ce test diagnostique ?
- L'échographie obstétricale est-elle utilisée à bon escient, dans la grossesse en l'absence de facteur de risque ?

Le groupe a limité l'analyse de la littérature et sa réflexion aux aspects suivants :

- L'échographie de routine améliore-t-elle la morbidité et la mortalité périnatales et maternelles, en particulier en permettant de dépister des groupes à risque non connus préalablement ?
- Combien d'échographies faut-il faire pendant la grossesse hors facteur de risque ?

Ont été exclus de l'étude :

1. Les facteurs de risque (connus préalablement à la grossesse ou détectés durant cette grossesse) et les indications cliniques de l'échographie

- les antécédents obstétricaux personnels ou familiaux ;
- la détermination de l'âge gestationnel, en cas d'incertitude sur la date des dernières règles, ou d'irrégularité menstruelle, ou de discordance entre l'examen clinique et l'âge gestationnel présumé ;
- les complications de la grossesse, telles que suspicion de grossesse extra-utérine, hémorragies, masses pelviennes indéterminées, menaces d'accouchement prématuré, ou dépassement de terme ;
- les facteurs de risque ou suspicion de grossesses multiples ;
- les facteurs de risque ou suspicion de malformations congénitales ;
- les facteurs de risque ou suspicion de troubles de la croissance intra-utérine ;
- l'évaluation du volume du liquide amniotique et de l'état foetal en cas de dépassement de terme ;
- l'évaluation du bien-être foetal en cas de symptômes cliniques pathologiques ;
- l'aide aux procédures invasives (ex emple de l'amniocentèse), ou la confirmation de la vitalité foetale avant manœuvres particulières (exemple du cerclage du col).

Ces indications sélectives de l'échographie obstétricale ont été développées dans une littérature abondante et pourraient faire l'objet d'autres recommandations.

2. Les questions liées à l'environnement médico-technique français de l'échographie obstétricale

Les résultats de l'échographie obstétricale dépendent à la fois du matériel utilisé et de l'expérience de l'opérateur. Formation à la technique, qualité et reproductibilité des résultats, évaluation des matériels et des acteurs, études économiques (coûts directs du diagnostic, ou coûts évités grâce au diagnostic), devraient faire l'objet de travaux spécifiques. Il en va de même des problèmes médico-légaux actuellement en constante évolution dans notre pays. Enfin, il est urgent et indispensable d'approfondir la réflexion éthique sur le dépistage prénatal.

Le groupe a estimé ne pas disposer des éléments suffisants pour répondre à toutes ces questions, qui sont autant de propositions d'actions futures. Il propose en annexes quelques pistes de réflexion.

3. L'utilisation de l'examen doppler en obstétrique

L'utilisation de l'examen doppler en obstétrique a été étudiée dans la publication de l'ANDEM « Doppler en obstétrique : évaluation clinique et économique » (4). **Les conclusions de ce**

document ont été prises en compte, en l'attente d'une mise à jour que nécessitent les nombreuses publications parues depuis.

I.2. MÉTHODOLOGIE

Chaque article a été analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'affecter à chacun un niveau de preuve scientifique. Les grades A, B et C ont été attribués aux recommandations proposées dans ce document, selon le niveau de preuve scientifique figurant dans la classification proposée par l'ANAES :

Niveau de preuve scientifique	
I	Grands essais comparatifs randomisés avec résultats indiscutables, méta-analyse, analyse de décision.
II	Petits essais comparatifs non randomisés et résultats incertains.
III	Essais comparatifs non randomisés avec groupe de sujets contrôles contemporains.
IV	Essais comparatifs non randomisés avec groupe de sujets contrôles historiques. Études cas-témoins.
V	Pas de groupes de sujets contrôles, séries de patients.

Grade des recommandations	
A	Niveau de preuve I
B	Niveau de preuve II
C	Niveau de preuve III, IV et V

En l'absence de niveau de preuve, les recommandations proposées correspondent à un accord professionnel.

Ce document a analysé les résultats des huit essais contrôlés présentés dans le *tableau 1* (5-12), et de 2 méta-analyses qui en reprenaient les données :

- celle de Bucher et Schmidt (13) publiée dans le BMJ répondait à la question : « l'échographie de routine améliore-t-elle les résultats dans la grossesse ? » Bucher et Schmidt n'ont pas inclus dans leur méta-analyse l'essai londonien de Bennett et coll. (5), parce que, selon les auteurs, il n'était pas réellement randomisé, ni l'essai norvégien d'Eik-Neiss (6), paru sous forme d'une simple lettre au Lancet ;
- celle de la *Cochrane Collaboration* (3) publiée et régulièrement mise à jour par la *Cochrane Library* avait pour objectifs d'évaluer les effets de l'échographie de routine sur le diagnostic des malformations fœtales et des grossesses multiples, le taux d'interventions obstétricales, les conséquences pour la santé de la mère et de l'enfant, et l'incidence d'effets délétères.

Tableau 1. Essais contrôlés pris en compte.

Pays (ville)	Auteur (Référence)	Année de publication
Grande-Bretagne (Londres)	Bennett ² (5)	1982
Norvège (Trondheim)	Bakketeig ¹⁻² (7)	1984
Norvège (Alesund)	Eik-Neiss ² (6)	1984
Suède (Stockholm)	Waldenstrom ¹⁻² (9)	1988
Finlande (Helsinki)	Saari-Kemppainen ¹⁻² (8)	1990
Missouri (Columbia)	Ewigman ¹⁻² (10)	1990
États-Unis (Radius)	Ewigman ² (11)	1993
Afrique du Sud (Tygerberg)	Geerts ² (12)	1996

1 : essais pris en compte par la méta-analyse de Bucher et Schmidt(13) ; 2 : essais pris en compte par la méta-analyse de la *Cochrane Collaboration*.

Ces essais et méta-analyses ont apporté des preuves suffisantes pour répondre aux questions précédemment posées :

- L'échographie de routine permet-elle le dépistage d'une anomalie au cours de la grossesse, transformant une grossesse « normale » en grossesse « à risque » ?
- Les résultats obtenus contribuent-ils à la prise de décision médicale au cours de la grossesse ?
- Les résultats améliorent-ils le pronostic obstétrical et périnatal, cette amélioration étant l'objectif final de tout examen de routine ?

D'autres essais ont été publiés. Ils ne permettent pas de répondre aux questions précédentes. Il s'agit des essais : de Wladimiroff (14) et Secher (15), qui avaient pour objectif d'évaluer le dépistage échographique en fin de grossesse de fœtus trop petits ou trop grands pour l'âge gestationnel ; de Cochlin (16), qui comparait les pratiques de deux consultants différents (l'un utilisant l'échographie de routine, l'autre l'échographie sélective) ; et de Newnham (17), où un groupe ayant une échographie unique à 28 SA était comparé à un groupe avec échographie et examen Doppler répétés à 18, 24, 28, 34, et 38 semaines d'aménorrhée (SA). Leur réponse partielle a été cependant prise en compte dans certaines recommandations (américaines en particulier) (18, 19).

Depuis 1990, des recommandations ont été publiées au Canada et aux États-Unis, (1, 2, 18-21) fondées explicitement sur les résultats des essais contrôlés et des méta-analyses, selon une méthodologie identique à celle proposée pour l'élaboration de ce document et fondée sur :

- la preuve de la qualité de l'outil de dépistage (fondée sur sa sensibilité, sa spécificité, et sa valeur prédictive) ;
- la preuve que l'information complémentaire apportée par l'échographie de routine a bien pour effet un changement de décision médicale (interventions obstétricales) ;
- la preuve que ces interventions entraînent réellement une modification de la mortalité ou morbidité maternelle ou périnatale.

La gradation de ces recommandations et des niveaux de preuve a été établie selon la classification présentée en *annexe 1* traduite de Green (2). Elle a été utilisée par les *task forces* américaine et canadienne (1, 18), ainsi que par toutes les instances citées ci-dessous. Cette classification n'est pas exactement superposable à celle proposée par l'ANAES.

La qualité méthodologique de ces recommandations est indiscutable. Leurs conclusions ne sont pas universelles, ni totalement superposables. Elles ont été développées par les instances suivantes :

- Commission royale sur les nouvelles technologies de reproduction (CRNTR) : Pratique actuelle du diagnostic prénatal au Canada (20) ;
- Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique (GCEMP) : Dépistage prénatal de routine par échographie (1) ;
- *Saskatchewan Health Services Utilization and Research Commission (SHSURC) : Routine prenatal ultrasound guidelines* (21) ;
- *US Preventive Services Task Force (USPSTF) : Screening ultrasonography in pregnancy* (18) ;
- *British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA) : Routine ultrasound imaging in pregnancy* (2) ;
- *American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) : Routine ultrasound in low-risk pregnancy* (19).

Leurs conclusions et divergences ont fait l'objet d'une analyse dans ce document.

I.3. PARTICULARITÉS DU CONTEXTE FRANÇAIS

En 1987, le consensus du collège des gynécologues et obstétriciens français a recommandé deux échographies au cours de la grossesse normale (22). Les références médicales opposables publiées au Journal officiel par les signataires de la Convention médicale ont admis qu'il n'y

avait pas lieu de demander ou de pratiquer plus de trois échographies, une par trimestre, dans la surveillance d'une grossesse normale, c'est-à-dire hors grossesse à risque et hors grossesse pathologique. Le système de santé français ne dispose pas de données permettant de connaître avec exactitude les pratiques actuelles : l'activité du secteur libéral est mesurée globalement par la Caisse nationale d'assurance maladie en coefficients qui ne permettent pas de reconstituer les actes en nature. Dans le secteur hospitalier public, les échographies obstétricales sont intégrées dans les budgets globaux hospitaliers, et la saisie des actes médico-techniques en est encore à ses débuts. De nombreuses échographies obstétricales, réalisées gratuitement en milieu libéral ou hospitalier, ne sont pas comptabilisées.

Les dernières données exhaustives sont celles d'une enquête du CREDES réalisée en 1987 (23), et rapportées dans le document ANDEM « Doppler en obstétrique » (4). Elle a été réalisée à partir des remboursements de la CNAMTS pour l'année 1987 : pour le seul secteur libéral, 5 300 000 examens d'échographie et 1 500 000 dopplers, dont 25 % d'échographies ont été faites en gynécologie et/ou en obstétrique. Parmi celles-ci, 74 % étaient obstétricales, 22 % pelviennes, et 4 % abdomino-pelviennes ou abdominales.

Les plus récentes données statistiques françaises sont celles de l'enquête nationale périnatale réalisée en 1995 (24). Elles ont montré l'évolution de la pratique du dépistage échographique, donnant une appréciation globale du nombre d'échographies pratiquées en France : le pourcentage des femmes enceintes ayant eu au moins trois échographies durant leur grossesse est passé de 27,8 % à 90,4 % entre 1981 et 1995, alors qu'il y avait 730 000 naissances au cours de cette dernière année.

II. ANALYSES DES ÉTUDES ET RECOMMANDATIONS INTERNATIONALES DE RÉFÉRENCE

Les échographies prénatales sont considérées par la plupart des médecins, sages-femmes et patientes comme des examens de routine durant la grossesse en dehors de tout facteur de risque. Trois peuvent être prises en charge par l'assurance maternité en France (vers 12 SA, entre 18 à 22 SA et entre 31 à 35 SA), 3 en Suisse (10 à 14 SA, 19 à 21 SA, 32 à 36 SA), 3 en Belgique (12 à 14 SA, 20 à 25 SA, 32 à 34 SA), 2 en Allemagne (2^e et 3^e trimestre de la grossesse). Une échographie à 18 SA fait partie des habitudes canadiennes, australiennes, britanniques, finlandaises et suédoises. Les associations professionnelles américaines récuse l'échographie de routine.

Il est admis que l'échographie systématique au cours de la grossesse a pour objectifs de détecter les malformations congénitales, les grossesses multiples, les problèmes de croissance fœtale, les

anomalies placentaires et les erreurs d'estimation de l'âge gestationnel. Au cours d'une grossesse sans antécédents pathologiques, obstétricaux ou autres, sans symptômes anormaux, ni risques prévisibles, la prévalence des pathologies liées à la grossesse est faible, de l'ordre de 1 à 5 % selon les pathologies, ce qui peut rendre la mise en évidence d'effets bénéfiques difficile.

II.1. ESSAIS RANDOMISÉS ET MÉTA-ANALYSES

II.1.1. CARACTÉRISTIQUES DES ESSAIS

Les essais contrôlés ont comparé une population soumise à un programme de dépistage, avec une ou deux échographies selon les essais (5-12) (*tableau 2*), à une population recevant les soins habituels, y compris les échographies prescrites en cas d'indication clinique après le tirage au sort. Ils ont vérifié si les objectifs énoncés ci-dessus étaient atteints, et si cela améliorait les résultats périnataux (5-12) (*tableau 3*).

Tableau 2. Essais randomisés pris en compte.

Essais * (Références) (pays)	Nombre de patientes enregistrées/ incluses	Type de population	Intervention groupe dépisté	Échographie (groupe dépisté/ témoin) %
Bennett, 1982 (5) (Londres/Grande Bretagne) †	1 095/1 062	Générale	1 échographie (16 SA)	100/30
Bakketeig, 1984 (7) (Trondheim/Norvège) ‡	1 009/974	Générale	2 échographies (19 et 32 SA)	89/10
Eik-Ness, 1984 (6) (Alesund/Norvège)	?/1 628	Générale	2 échographies (18 et 32 SA)	100/26
Waldenstrom, 1988 (9) (Stockholm/Suède)	7 354/4 997	Faible risque	1 échographie (15 SA)	99/32
Saari-Kemppainen, 1990 (8) (Helsinki/Finlande)	9 310/8 662	Générale	1 échographie (16-20 SA)	87/77
Ewigman, 1990 (10) (Columbia/Missouri)	2 171/915	Faible risque	1 échographie (10-18 SA)	84/24
Ewigman, 1993 (11) (Radius/USA)	55 744/15 530	Faible risque	2 échographies (15-22 SA et 31-35 SA)	94/45
Geerts, 1996 (12) (Tygerberg/Afrique du Sud)	988/909	Faible risque	1 échographie (18-24 SA)	100/25

* Dans tous ces essais, les groupes témoins recevaient les soins habituels (échographies pour indications cliniques comprises).

† Dans l'essai anglais, les 1062 femmes ont eu une échographie vers 16 S A. Les échographies des 531 femmes du groupe expérimental ont été transmises au médecin traitant, les 531 du groupe témoin gardées au centre d'échographie. Mais 161 (30 %) ont finalement été transmises pour raisons médicales sur demande du médecin.

‡ Les 2 essais norvégiens ont été regroupés par la suite pour les études d'effets à long terme des ultrasons sur les enfants nés lors de ces essais.

Selon les essais, il s'agit tantôt de population générale, tantôt de population « à faible risque ». La sélection des grossesses à « faible risque » dans certains essais a varié d'un pays à l'autre, et a été le motif essentiel des critiques concernant ces essais (Radius principalement) (11). À titre d'exemple, les critères d'exclusion, avant tirage au sort, dans l'essai suédois (9) (Stockholm) et l'essai américain (11) (Radius) ont été précisés dans le *tableau 4*. La méthodologie n'est pas en cause, mais les essais ont reflété évidemment les caractéristiques des populations étudiées, et des systèmes de santé concernés. L'essai suédois (Stockholm) (9) a inclus les deux tiers des grossesses enregistrées (*tableau 2*), les essais américains moins de la moitié, 42 % pour l'essai du Missouri (10), 28 % pour l'essai Radius (11). L'essai sud-africain (Tygerberg) (12) a exclu les femmes de plus de 37 ans, ou ayant eu une échographie avant randomisation, celles qui avaient un risque accru d'anomalies congénitales, un diabète, ou une immunisation Rhésus.

Tableau 3. Critères étudiés dans les essais randomisés pris en compte.

Essais (Référence)	Grossesses multiples	Localisation placentaire	Âge gestationnel (et inductions du travail)	Troubles de la croissance fœtale	Anomalies fœtales
Bennett, 1982 (5) (Londres/Grande Bretagne)	+	-	+	-	-
Bakketeig, 1984 (7) (Trondheim/Norvège)	+	+	+	+	-
Eik-Ness, 1984 (6) (Alesund/Norvège)	+	-	+	+	+
Waldenstrom, 1988 (9) (Stockholm/Suède)	+	-	+	-	-
Saari-Kemppainen, 1990 (8) (Helsinki/Finlande)	+	+	+	-	+
Ewigman, 1990 (10) (Columbia/Missouri)	+	-	+	-	-
Ewigman, 1993 (11) (Radius/USA)	+	-	+	-	+
Geerts, 1996 (12) (Tygerberg/Afrique du Sud)	+	+	+	+	+

Tableau 4. Critères d'exclusion, avant tirage au sort, dans les essais suédois et américain, adaptés d'après Waldenstrom et Ewigman (9, 11).

Essai suédois (Stockholm) (9)	%	Essai américain (Radius) (11)	%
Refus	6,5	5 520 refus / perdues de vue avant tirage au sort	10,3
Critères d'exclusion généraux :			
Âge gestationnel < 19 SA	4,3	Âge < 17 ans	
Âge gestationnel déjà déterminé par échographie	2,6	Ne parle pas la langue anglaise	
Changement prévu des soignants	0,3	DDR inconnue à environ 1 semaine	
Divers (dont intention de recevoir des soins privés)	2,4	Âge gestationnel > 18 SA	
		Changement prévu des soignants	
	16,1	% d'exclusions non documenté	
<i>1 414 refus et exclusions, soit</i>			
Exclusions pour motifs cliniques connus ou prévisibles :			
Irrégularités menstruelles excédant 2 semaines	4,5	Anomalies menstruelles récentes	
Dernières règles incertaines	3,7	Dernières règles à l'arrêt d'une contraception orale	
Dernières règles anormales	4	Utilisation de stimulateurs de l'ovulation	
Derniers saignements peu abondants	5,4	Interruption de grossesse programmée	
Interruption de grossesse antérieure	0,7	Mort fœtale antérieure ou actuelle	
PN antérieur < 2 500 g	1,4	Divergence clinique/dates > 3 semaines	
Amniocentèse	4,5	Grossesse multiple	
Divergence HU / DDR > 4 semaines	2,6	Enfant antérieur trop petit pour l'âge gestationnel	
Jumeaux antérieurs	0,3	Diabète, HTA, pathologie rénale	
Malformation fœtale antérieure	0,4	Masses pelviennes	
Diabète, HTA, pathologie rénale	0,9	Grossesse ectopique ou molaire	
Toxicomanie	0,1	Amniocentèse ou cerclage du col programmé	
Décisions médicales diverses	3,5	Échographie programmée pour indications cliniques (ou échographie avant l'inclusion dans l'essai)	
<i>2 357 exclues, soit</i>	<i>27</i>	<i>32 317 exclues et inéligibles</i>	<i>60,6</i>
Total des exclusions	43,1	Total des exclusions	70,9

Les critères d'exclusion des essais suédois (Stockholm) et américain (Radius) ont supposé une définition très stricte du « faible risque ». Les auteurs américains ont conclu que le dépistage échographique n'avait pas d'intérêt clinique en population à faible risque, mais augmentait considérablement les coûts. Les recommandations qui en résultent ont repris ces conclusions.

II.1.2. RÉSULTATS DES ESSAIS

Les essais contrôlés ont pris en compte les résultats suivants (5-12) (voir *tableau 3*) :

- pathologies maternelles : fausses couches, thromboses, transfusions, infections traitées par antibiotiques par voie parentérale ;
- pathologies périnatales : mortalité périnatale (jumeaux compris), morbidité (scores d'Apgar bas, convulsions, infections, hémorragies intracrâniennes, traumatismes nerveux, rétinopathies des prématurés, dysplasies broncho-pulmonaires, et entérocolites hémorragiques) ;
- prises en charge spécifiques : pour la mère, nombre total d'échographies, consultations, traitements, arrêts de travail, repos au lit, nombre de jours d'hospitalisation, amniocentèses, présentations transversales, tocolyses, versions par manœuvres externes, inductions du travail, césariennes ; et pour l'enfant, hospitalisations pour soins intensifs (ventilation mécanique, oxygénation).

Ces résultats ont été détaillés ci-dessous (et repris dans le *tableau 5*) (5-12) en les replaçant dans la perspective de ce document : l'échographie obstétricale de routine est-elle utilisée à bon escient ?

II.1.2.1. DÉPISTER LES GROSSESSES MULTIPLES

Qu'apporte l'échographie de routine ? Dans tous les essais, les grossesses multiples ont été mieux détectées avant 21 à 26 SA (limites différentes selon les essais) pour les femmes qui ont eu une échographie de routine : 100 % dans le groupe dépisté par rapport à 35 % dans le groupe témoin avant 21 SA pour l'essai suédois (Stockholm) (9), respectivement 100 % par rapport à 76,3 %, à 21 SA pour l'essai finlandais (Helsinki) (8) ; 100 % par rapport à 60 %, à 24 SA pour l'essai norvégien (Trondheim) (7) ; et 100 % par rapport à 63 %, à 26 SA dans l'essai américain (Radius) (11).

Les résultats obtenus contribuent-ils à la prise de décision médicale ? Dans aucun des essais, la précocité du diagnostic de grossesse multiple n'a modifié le suivi de la grossesse (jours d'hospitalisation, de repos au lit, nombre de césariennes). Dans l'essai américain (Radius) (11), la prescription de tocolytiques était significativement moindre dans le groupe dépisté, mais ce n'était pas spécifique aux grossesses multiples (25).

Améliorent-ils le pronostic obstétrical et périnatal ? Aucun essai n'a montré de différence significative de morbidité ou mortalité périnatale dans le cas des grossesses multiples entre les 2

groupes étudiés. Les essais finlandais (Helsinki) et américains (Radius) (8, 11) ont fait apparaître une tendance légèrement favorable, mais ils manquaient de puissance statistique.

II.1.2.2. LOCALISER LE PLACENTA

Qu'apporte l'échographie de routine ? La localisation précoce du placenta bas inséré par échographie de dépistage ne présume en rien de sa localisation en fin de grossesse. L'essai finlandais d'Helsinki (8) a noté dans le groupe dépisté 11 placentas praevia et 53 placentas marginaux pour 1 000 grossesses. Il restait à la naissance 4 placentas praevia dans ce groupe (dont 1 qui n'avait pas été dépisté). Le groupe contrôle comportait aussi 4 placentas praevia, ayant entraîné une hémorragie et nécessité une césarienne. Par conséquent, la prévalence globale du placenta praevia dans cet essai était de 1 pour 1 000 grossesses.

Les résultats obtenus contribuent-ils à la prise de décision médicale ? Le dépistage en début de grossesse n'a pas influencé les décisions ultérieures.

Améliorent-ils le pronostic obstétrical et périnatal ? Aucun essai n'a montré qu'une détermination en milieu de grossesse améliorerait le pronostic maternel ou fœtal.

II.1.2.3. DÉTERMINER L'ÂGE GESTATIONNEL

Qu'apporte l'échographie de routine ? L'échographie permet une estimation suffisante (à plus ou moins 5 à 7 j) de l'âge gestationnel jusqu'à 20-26 SA. La 1^{re} échographie faite dans les groupes étude se faisait entre des extrêmes qui variaient de 10 à 24 SA selon les essais (*tableau 2*) (5-12). Cela a permis de préciser le terme et a permis en cas de dépassement le déclenchement du travail, notamment lorsqu'il y avait divergences entre âge gestationnel supposé et examen clinique.

Les résultats obtenus contribuent-ils à la prise de décision médicale ? Les 8 essais ont étudié le taux de déclenchement du travail pour dépassement de terme, ou autres indications. Les essais suédois (Stockholm) (9) et norvégien (Alesund) (6) ont montré une réduction significative du nombre de déclenchements, alors que les 2 plus grands essais, l'essai finlandais (Helsinki) (8) et l'essai américain (Radius) (11), n'ont montré aucune différence. L'essai sud-africain (Tygerberg) (12) a montré un taux d'induction et de naissances à terme dépassé plus élevé dans le groupe contrôle. Le déclenchement du travail dépend largement des pratiques obstétricales locales et de l'exclusion des termes imprécis.

Améliorent-ils le pronostic obstétrical et périnatal ? Aucun essai n'a montré que de déterminer l'âge gestationnel par échographie systématique améliorerait le pronostic obstétrical et périnatal. Cependant, en règle générale, l'erreur de terme n'était pas une cause de mortalité ou morbidité périnatale. Dans les essais en population générale, la constatation durant la grossesse d'une divergence entre âge gestationnel estimé selon les dates des dernières règles et examen clinique était une indication de l'échographie. Les essais en population à faible risque avaient éliminé a priori les termes imprécis.

II.1.2.4. DÉPISTER LES TROUBLES DE CROISSANCE FŒTALE (RETARD DE CROISSANCE INTRA-UTÉRIN ET MACROSOMIE)

Qu'apporte l'échographie de routine ? L'identification des troubles de la croissance fœtale est difficile, même dans une population à risque : l'échographie est souvent utilisée au 3^e trimestre de la grossesse pour en faire le diagnostic, mais 3 seulement des essais retenus, les essais norvégiens (Alesund et Trondheim) (6,7) et l'essai américain (Radius) (11), prévoyaient une échographie de routine à 32 SA ou plus tard. L'essai norvégien d'Alesund (6) n'est pas assez documenté sur ce point. L'essai norvégien de Trondheim (7) et l'essai américain (Radius) (11) ont eu les mêmes conclusions.

Les résultats obtenus contribuent-ils à la prise de décision médicale ? Les possibilités d'intervention thérapeutique sont peu nombreuses durant la grossesse. L'échographie est utilisée pour déterminer le moment et le mode approprié de la naissance, mais il n'y a pas de différence significative en ce qui concerne les hospitalisations prénatales, le déclenchement du travail, et les césariennes. Dans l'essai américain Radius (11), le plus récent, le nombre d'enfants de poids de naissance inférieur au 10^e percentile était identique dans les deux groupes, bien que le taux d'induction du travail pour suspicion de retard de croissance intra-utérine soit plus élevé dans le groupe étude (0,74 % par rapport 0,28 %). L'incidence de la macrosomie, définie par un poids de naissance supérieur à 4 000 g, était identique dans les 2 groupes (12,7 % par rapport 12,1 %), de même que les taux d'inductions (33,1 % par rapport 31,1 %) et les césariennes (22,4 % par rapport 20,4 %) pour cette indication.

Améliorent-ils le pronostic obstétrical et périnatal ? Aucun essai n'a montré de différence significative du score d'Apgar, d'admission ou de durée du séjour en services spécialisés postnatals, de faible poids de naissance, ou de naissance avant terme, de mortalité ou morbidité périnatale (excepté en cas de malformations létales).

II.1.2.5. DÉTECTER LES PRINCIPALES ANOMALIES FŒTALES

Qu'apporte l'échographie de routine ? Détecter précocement les principales malformations fœtales était l'un des objectifs spécifiques pour le seul essai finlandais (Helsinki) (8), qui a fait état de 50 % de détection, avec de grandes différences selon les centres. Dans l'essai américain (Radius) (11), 17 % seulement des anomalies ont été détectées avant 24 SA et 35 % au total avant la fin de la grossesse dans le groupe étude, contre respectivement 5 et 11 % dans le groupe témoin. Crane (26) a souligné que l'échographie était faite dans tous les centres de l'étude, quel que soit leur niveau d'expérience, et a proposé une meilleure formation des échographistes auprès de « centres d'excellence ».

Les résultats obtenus contribuent-ils à la prise de décision médicale ? L'interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique est plus difficile et risquée après 24 SA. L'essai finlandais (7) a montré une augmentation du nombre d'interruptions médicales de grossesse dans cette indication, mais pas l'essai américain (Radius) (11), où elle est de toute façon interdite dans la plupart des États des États-Unis après 24 SA, et où 71 % des femmes ayant un fœtus anormal ont choisi de poursuivre leur grossesse. S'il est vraisemblable que le diagnostic précoce de malformations sévères est psychologiquement plus acceptable qu'un diagnostic tardif, cela suppose que les enjeux, et en particulier le choix d'une interruption médicale de grossesse, soient clairement discutés avant l'examen. Crane (26) a fait état de 6 faux positifs pour l'essai américain (Radius) (11) (7 685 naissances) et a souligné que l'éventualité de faux positifs et faux négatifs pouvait être dramatique pour les familles concernées.

Améliorent-ils le pronostic obstétrical et périnatal ? Aucun essai n'a montré que l'échographie de dépistage améliorerait significativement les chances des nouveau-nés atteints de malformations non létales (18). Crane (26) a analysé l'essai américain (Radius) sous l'angle exclusif du dépistage et du devenir des fœtus atteints d'une anomalie sévère. La détection précoce des malformations a tendance à améliorer le pronostic des fœtus survivants : 75 % des enfants ayant une malformation majeure étaient sortis vivants du centre hospitalier dans le groupe dépisté au lieu de 52 % dans le groupe témoin. La différence n'était pas significative : *odds ratio* (OR) = 1,4 (intervalle de confiance (IC) à 95 % de 0,9 à 2,3). L'étude n'avait cependant pas assez de puissance statistique pour qu'on puisse affirmer ou infirmer que l'échographie de routine a réduit la mortalité des enfants atteints de malformations graves. Il est vraisemblable que selon le type de malformation, le pronostic foetal puisse être radicalement changé, à l'exemple de la transposition des gros vaisseaux.

II.1.3. MÉTA-ANALYSES

II.1.3.1. LA MÉTA-ANALYSE DE BUCHER ET SCHMIDT (13)

Elle reprend les résultats de trois essais européens : l'essai norvégien (Trondheim) (7), l'essai suédois (Stockholm) (9) et l'essai finlandais (Helsinki) (8) et y ajoute l'essai américain du Missouri (10) (essais randomisés, ayant pour but de comparer un groupe ayant des échographies de routine avec un groupe aux échographies sélectives).

Qu'apporte l'échographie de routine ? Elle est efficace pour dater la grossesse, détecter tôt les troubles de la croissance fœtale, les grossesses multiples, et les malformations sévères. La méta-analyse a souligné cependant les 2,4 pour 1 000 faux positifs de malformations dans l'essai finlandais d'Helsinki (8), le seul qui avait pour objectif spécifique de détecter les malformations.

Les résultats obtenus contribuent-ils à la prise de décision médicale ? Les interruptions de grossesse pour malformations ont diminué le taux de mortalité périnatale, et Bucher et Schmidt (13) ont proposé que soit retenu comme résultat le taux de naissances vivantes plutôt que celui de mortalité périnatale.

Le taux d'induction du travail pour terme dépassé était identique (OR = 0,91 ; IC à 95 % : 0,82 à 1,01).

Améliorent-ils le pronostic obstétrical et périnatal ? La méta-analyse n'a pas montré d'amélioration des résultats obstétricaux en terme de taux de naissances vivantes (OR = 0,99 ; IC 95 % : 0,88-1,12), ou de score d'Apgar < 7 (OR = 1,05 ; IC à 95 % : 0,93-1,19). La mortalité périnatale était réduite (OR = 0,64 ; IC à 95 % : 0,43-0,97) du fait des interruptions précoces de grossesses à fœtus anormaux.

Bucher et Schmidt (13) ont conclu que l'échographie de routine n'est utile qu'aux femmes convaincues de la nécessité d'un dépistage des malformations congénitales, et acceptant une éventuelle interruption de grossesse. Ils ont insisté sur le risque de faux diagnostic de malformations, et la nécessité de l'information et du consentement préalables des patientes.

II.1.3.2. LA MÉTA-ANALYSE DE LA COCHRANE COLLABORATION (3,27)

La dernière version de cette méta-analyse a inclus en 1997 les résultats des essais américains (Radius) (10,11) et sud-africain (Tygerberg) (12). Elle a analysé plus de 30 000 grossesses en population générale ou à faible risque dans les 8 essais retenus (5-12) (*tableau 2*).

Qu'apporte l'échographie de routine ? L'échographie de routine en début de grossesse a mieux évalué l'âge gestationnel, a détecté plus tôt les grossesses multiples, et a diagnostiqué les malformations fœtales.

Les résultats obtenus contribuent-ils à la prise de décision médicale ? La détection précoce des malformations a permis une interruption précoce de ces grossesses. Mais il y avait de très grandes différences selon les centres (problèmes de sensibilité), et les populations étudiées : à la différence de l'essai finlandais (8), il y a eu peu d'interruptions de grossesse pour anomalies fœtales dans l'essai américain (Radius) (11), pour les raisons déjà signalées (problèmes de législation d'une part, de refus fréquent des patientes d'autre part).

Le taux d'inductions du travail pour terme dépassé était différent de celui de la méta-analyse de Bucher et Schmidt (13) (OR = 0,68 ; IC à 95 % : 0,57-0,82), différence due à un plus grand nombre de patientes incluses. Seul l'essai suédois (Stockholm) (9) a montré une diminution significative du taux d'induction du travail pour terme dépassé.

Améliorent-ils le pronostic obstétrical et périnatal ? Les premiers essais ont rapporté une diminution inexplicquée du poids de naissance, ainsi qu'un recours plus fréquent aux soins intensifs, mais ces points n'ont pas été confirmés dans les essais les plus récents. Il n'y avait pas de différence significative en termes de mortalité périnatale ou de faible score d'Apgar. La conclusion quant aux malformations était la même que celle de Bucher et Schmidt (13). Neilson (3) a ajouté aux 8 essais cités les résultats à long terme des deux essais norvégiens (regroupant le suivi des enfants nés à Alesund et Trondheim) : il n'y a pas été observé d'effet adverse des ultrasons sur le développement neurologique ou le devenir scolaire des enfants. Seul constat : il y avait moins d'enfants droitiers dans le groupe intervention que dans la population témoin (28).

Neilson (3) a conclu en demandant aux femmes enceintes, aux cliniciens, et aux responsables de la santé de décider si ces résultats justifiaient les dépenses induites par une politique d'échographie de routine.

Tableau 5. Conclusions des essais et méta-analyses.

Essais (Référence)	Résultats	Conclusion	Commentaires
Anglais (Londres) Bennett, 1982 (5)	Poids moyen de naissance Mortalité périnatale Apgar < 4 à 1 min Inductions du travail pour terme dépassé	NS* NS NS NS	La levée de l'aveugle chez 30 % des cas témoins a été faite pour suspicion de RCIU, entraînant un plus grand nombre d'inductions du travail.
Norvégien (Alesund) Eik-Ness, 1984 (6)	Mortalité périnatale Diminution du taux d'hospitalisation Diminution d'induction du travail pour terme dépassé Diminution du nombre de jours d'hospitalisation néonatale pour - malformation - ictère néonatal	NS 184 vs 269 (p < 0,01) 1,9 % vs 7,8 (p < 0,01) 14 vs 160 (p < 0,01) 71 vs 104 (p < 0,01)	Publié sous forme d'une simple lettre au <i>Lancet</i> , ce qui le rend méthodologiquement discutable.
Norvégien (Trondheim) Bakketeig, 1984 (7)	Petit poids de naissance Nombre de fausses couches Mortalité périnatale Naissances vivantes Apgar < 7 à 1 min Inductions du travail pour terme dépassé	NS NS NS NS NS NS	Hospitalisations plus nombreuses dans le groupe dépisté (p < 0,05).
Suédois (Stockholm) Waldenstrom, 1988 (9)	Petit poids de naissance moins nombreux Nombre de fausses couches Mortalité périnatale Naissances vivantes Apgar < 7 à 1 min Diminution d'inductions du travail (terme dépassé et toutes indications).	2,5 % vs 4 (p 0,005) NS NS NS 5,9 % vs 9,1 % (p < 0,0001)	1 ^{re} particularité de cet essai. 2 ^e particularité de cet essai.
Finlandais (Helsinki) Saari- Kemppainen, 1990 (8)	Poids moyen de naissance Nombre de fausses couches Diminution de la mortalité périnatale (p.1 000) Apgar < 7 à 1 min Inductions du travail pour terme dépassé	NS NS 4,2 vs 8,4 (p < 0,05) NS NS	Incluait spécifiquement le dépistage des malformations : la diminution de la mortalité périnatale s'explique par le nombre d'interruptions précoces de grossesse.
Américain (Missouri) Ewigman, 1990 (10)	Nombre de fausses couches Mortalité périnatale Naissances vivantes Apgar < 6 à 5 min Inductions du travail pour toutes indications	NS NS NS NS NS	Population à « faible risque ».
Américain (Radius) Ewigman, 1993 (11)	Poids de naissance moyen Nombre de fausses couches Mortalité périnatale Accouchements prématurés	NS NS NS NS	Population à « faible risque ». Pas d'effet sur la mortalité périnatale malgré la détection précoce des anomalies fœtales : peu d'interruptions de grossesse (contrairement à Helsinki).

Afrique du Sud (Tygerberg)	Poids moyen de naissance	NS	Différences avec les autres essais : plus de petits poids de naissance dans le groupe dépisté. Selon Geerts, le faible échantillonnage pour chaque item rendait insuffisante la puissance statistique de l'essai et l'obligeait à les regrouper dans cet « index ».
Geerts, 1996 (12)	Durée de la grossesse	NS	
	Mortalité périnatale	NS	
	Morbidité (index composite incluant les admissions en soins intensifs, hospitalisations néonatales)	NS	
	L'essai s'intéressait aussi aux implications économiques d'un tel dépistage.		

*: NS = non significatif

II.1.4. DISCUSSION

Au total, aucun de ces essais contrôlés et méta-analyses n'a montré d'amélioration de mortalité ou morbidité périnatale et maternelle liée à l'utilisation de l'échographie obstétricale de routine, qu'il s'agisse des grossesses uniques ou des grossesses multiples. Les points suivants ont été discutés :

- nous disposons de peu d'éléments concernant **le pronostic à moyen terme** : les essais et méta-analyses prennent en compte surtout des indicateurs de santé périnataux ou néonataux. Le suivi des enfants norvégiens ne suffit pas pour conclure à plus long terme ;
- la prévalence des pathologies dans la grossesse sans facteur de risque étant très faible, il est difficile de mettre en évidence des différences significatives. **De vastes essais sont nécessaires pour affiner les résultats ;**
- la notion de « faible risque » dans certains essais a été une source supplémentaire de difficultés d'interprétation. Exclure comme le fait Radius (11) 72 % des grossesses rend difficile l'extrapolation des résultats à d'autres populations ; il faut cependant ajouter que la définition de la grossesse « hors facteur de risque » retenue dans ce document conduit également à une sélection importante de la population concernée par les recommandations ;
- il est difficile d'évaluer l'impact de l'échographie de routine sur le dépistage des anomalies congénitales, car la qualité des examens était très différente d'un essai à l'autre. Elle marque surtout les différences de compétence entre les différents centres impliqués dans les essais ce qui est vrai pour l'essai américain (Radius) (11) comme pour l'essai finlandais (Helsinki) (8). Il est à noter que la pratique des échographies était une pratique exclusive des médecins dans les essais norvégiens d'Alesund (2 obstétriciens) (6), de Trondheim (3 obstétriciens), (7) et dans l'essai américain du Missouri (2 médecins généralistes spécialement formés à cette occasion) (10). Dans tous les autres essais, elles ont été faites indifféremment par des médecins (radiologues, obstétriciens, ou spécialistes de soins néonataux), des sages-femmes et des techniciens radiologistes. **Les questions concernant la compétence de l'opérateur sont apparues dans toutes les études comme un critère essentiel. Le groupe a estimé qu'il s'agissait là d'objectifs prioritaires pour les années à venir ;**
- il est également difficile d'apprécier l'impact de la **date de la 1^{re} échographie** dans ces essais (*tableau 2*). Celle-ci se situait entre 15 SA dans l'essai suédois (9) et jusqu'à 24 SA dans l'essai de l'Afrique du Sud (Tygerberg) (12). Les résultats ne sont donc probablement

pas superposables sur certains des critères d'appréciation, notamment la détection des anomalies fœtales ;

- les implications du dépistage sur la pratique médicale sont très différentes d'un pays à l'autre, notamment concernant les déclenchements et les possibilités d'interruption médicale de grossesse (IMG). La France occupe à ce sujet une place toute particulière en ce qui concerne les IMG, comme il sera précisé dans le chapitre suivant ;
- enfin, il est important de souligner **que ces essais n'ont pas comparé échographie de routine et absence d'échographie** : l'analyse de l'essai Radius (11) a montré que 45 % des femmes du groupe contrôle ont eu au moins 1 échographie (*tableau 2*), malgré la sélection intense avant tirage au sort. Au total, 8 % seulement des femmes n'ont pas eu d'échographie. La moyenne dans le groupe étude a été de 2,2 échographies pour 0,6 dans le groupe témoin. Plus encore, dans l'étude finlandaise (8), il a été enregistré 2,1 échographies dans le groupe étude pour 1,8 dans le groupe témoin, pour un dépistage avec une échographie unique : selon l'*European Committee for Ultrasound Radiation Safety* (29), il n'est pas évident que le fait d'abandonner une politique de dépistage par échographie diminue réellement le nombre moyen d'échographies faites (30).

II.2. RECOMMANDATIONS ÉTRANGÈRES FONDÉES SUR CES ÉTUDES

Dans ces recommandations, les niveaux de preuve et la classification des recommandations sont fondés sur la classification proposée dans le document du BCOHTA (2) (*annexe 1*).

II.2.1. CARACTÉRISTIQUES

Les recommandations qui suivent ont été retenues parce qu'elles se réfèrent explicitement aux preuves apportées par les essais contrôlés et méta-analyses précédents, selon les critères définis (*annexe 1*).

II.2.1.1. LES RECOMMANDATIONS AMÉRICAINES DE L'US PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE ET DE L'AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS

Le groupe de travail de l'USPSTF (18) était constitué de 10 membres, dont 2 femmes (2 pédiatres, 2 internistes, 2 médecins de famille, 2 gynéco-obstétriciens, 1 praticien de médecine préventive, 1 expert analyste non médecin). Il a fait appel à l'expertise d'agences gouvernementales de santé, de facultés de médecine, et d'organisations médicales. Il a pris en compte les résultats des études contrôlées citées en y ajoutant celles de Secher et Newnham (15, 17) selon les critères énoncés en *annexe 1*.

Les recommandations de l'USPSTF (18) ont concerné les échographies de routine précoces, tardives, ou multiples. Elles ont analysé les caractéristiques (détermination de l'âge gestationnel, détection des grossesses multiples, diagnostic des malformations, diagnostic du retard de croissance intra-utérin) et les conséquences de l'échographie sur la mortalité périnatale et la morbidité périnatale et maternelle. Elles ont pris en compte les faux positifs et faux négatifs du diagnostic échographique précoce des malformations fœtales et des grossesses multiples.

Les recommandations de l'USPSTF (18) n'ont concerné que l'échographie de routine, et n'ont pas exclu d'indications spécifiques de l'échographie de dépistage (par exemple le dépistage prénatal des anomalies du tube neural ou du syndrome de Down). L'USPSTF a récusé l'échographie du 3^e trimestre (aucun bénéfice pour la femme enceinte ou son fœtus : preuves suffisantes pour que l'examen soit exclu du bilan de santé systématique). Elle ne s'est pas prononcée sur l'opportunité ou non d'une échographie au cours du 2^e trimestre (preuves insuffisantes pour que l'examen soit recommandé ou non).

Cette position a été confirmée et renforcée, selon la même méthodologie, par l'*American College of Obstetricians and Gynecologists* en 1997 (19), qui a répondu aux questions résumées dans le *tableau 6*, et estimé les coûts induits par une politique d'échographie de routine. Le travail de l'ACOG a ajouté aux essais contrôlés trois études récentes concernant le dépistage des malformations, une étude rétrospective (31), et deux études prospectives (32, 33).

Tableau 6. Synthèse des résultats (qualité de preuve niveau I) des différents essais contrôlés d'après le collège américain des obstétriciens et gynécologues (ACOG) (19).

	Essais	Commentaires
<i>Quelle est la proportion de malformations congénitales correctement identifiées ? (sensibilité)</i>	- Helsinki : 36 % en hôpital général, 77 % en hôpital universitaire - Radius : 17 % avant 24 SA (35 % au total en anténatal), mais 13 % dans les centres « non tertiaires », 35 % dans les centres de référence	- Recrutement hospitalier de différents niveaux. - Compétence très variable des intervenants.
<i>Quelle est la proportion de fœtus sans malformations correctement identifiés ? (spécificité)</i>	> 99 % dans les différentes études	L'échographie de routine exclut correctement les malformations, mais ne les détecte pas assez.
<i>L'échographie de dépistage améliore-t-elle le taux de survie des enfants malformés ?</i>	- Radius : 75 % dans le groupe étude, 52 % dans le groupe témoin (<i>odds ratio</i> : 1,4 ; IC 0,9-2,3 non significatif) « Tendance » positive ?	- Échantillon de petite taille : manque de puissance statistique ; preuve insuffisante pour ou contre.
<i>L'échographie de dépistage améliore-t-elle la mortalité périnatale ?</i>	- Radius et Stockholm : aucune différence Helsinki : amélioration significative (4,2 p.1 000 / 8,4 p.1 000 ; p < 0,05)	- L'amélioration dans Helsinki est largement due aux interruptions de grossesse pour malformation grave.
<i>Et la morbidité ?</i>	- Séjours en unités de soins néonataux identiques pour Helsinki et Stockholm - Morbidité modérée ou sévère : identique dans Radius	
L'échographie de routine ne modifie pas significativement la morbi-mortalité périnatale, sauf la mortalité due aux anomalies fœtales majeures (en raison des interruptions de grossesse pratiquées)	- Poids de naissance < 2 500 g plus nombreux dans le groupe témoin de Stockholm (2,5 % / 4 % ; p = 0,005). Même constatation pour Helsinki et Radius - Les grossesses gémellaires sont diagnostiquées plus tôt, mais pas de différences de résultats (toutes études) - Hypotrophie fœtale, ou dépassements de terme > 42 sa : aucune différence dans Radius	- Amélioration de l'hygiène de vie maternelle quand la mère a « vu » son fœtus ? - Pas de conclusion possible (échantillons insuffisants).
<i>L'échographie de dépistage réduit-elle le taux d'interventions obstétricales ?</i>	- Hospitalisation et taux de césariennes identiques dans Helsinki et Radius - Taux global d'induction du travail identique (Helsinki, Stockholm, Missouri, Radius), taux réduit à terme dépassé dans Stockholm et Radius, mais pas dans Helsinki et Missouri - Taux d'induction du travail plus élevé en cas de suspicion d'hypotrophie fœtale dans Radius (0,74 % dans le groupe étude, 0,28 % dans le groupe témoin) - Autres interventions (test de bien-être fœtal, amniocentèses, repos au lit, versions) : pas de différence - Diminution du nombre de tocolyses dans le groupe étude de Radius (3,4 % / 4,2 % ; p = 0,01)	- Le protocole de Stockholm ne permettait pas de corriger l'âge gestationnel par échographie dans le groupe témoin. - Poids de naissance identique dans les 2 groupes déclenchés pour cette raison. Pas de différence significative

Ces recommandations américaines sont concordantes et ont conclu :

- les preuves sont suffisantes pour considérer que l'échographie de dépistage des malformations fœtales a une spécificité supérieure à 99 % dans toutes les études, mais que sa sensibilité ne peut être estimée avec précision : elle dépend des populations en cause et des compétences des praticiens (qualité de preuve de niveaux I et II) ;
- il n'est pas prouvé que la survie des fœtus porteurs de malformations puisse être améliorée par un programme de dépistage dans les grossesses à faible risque (qualité de preuve niveau I) ;
- dans les grossesses à faible risque, un programme de dépistage échographique n'améliore pas la morbidité et la mortalité périnatales, ni ne diminue le taux d'interventions obstétricales. Dans cette population, les preuves sont suffisantes pour recommander que l'échographie soit réservée à des indications spécifiques.

II.2.1.2. LES RECOMMANDATIONS CANADIENNES

Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction (20)

La CRNTR a été nommée en 1989 par le Gouvernement du Canada, sur recommandation du Premier Ministre. Sa mission était d'évaluer les données cliniques et les recherches à poursuivre, mais aussi les conséquences légales, sociales, éthiques, économiques et psychologiques, afin de déterminer la politique à suivre et les précautions à prendre. Elle était dirigée par 5 femmes non cliniciennes, qui ont fait appel à des équipes de recherche externes multidisciplinaires de sciences sociales, sciences humaines, médecine, génétique, sciences de la vie, droit, éthique, philosophie et théologie : au total plus de 300 professeurs et chercheurs représentant plus de 70 disciplines. Elle a appliqué les principes de la médecine fondée sur les preuves.

La CRNTR n'a pas formulé de recommandation spécifique pour l'échographie de routine, puisque sa mission était d'évaluer, et non de recommander. Mais elle a conclu :

- qu'il n'y avait pas de preuves de l'intérêt de cette pratique ;
- qu'il était essentiel de contrôler ce (trop ?) rapide développement des échographies de routine, alors qu'une évaluation rigoureuse reste nécessaire ;
- qu'il était indispensable de mesurer l'impact économique d'une telle pratique.

Ces conclusions ont été publiées avant celles de l'essai américain (Radius) (11), qui répondait au souhait de nouveaux essais exprimé par la commission.

Saskatchewan Health Services Utilization and Research Commission (SHSURC) (21)

La HSURC du Saskatchewan a nommé en 1993 un groupe de travail multidisciplinaire étudiant l'usage des ultrasons pendant la grossesse, composé de 7 membres (2 médecins de famille,

2 obstétriciens, 1 radiologue, 1 cadre infirmier responsable de programmes obstétricaux et 1 éducateur spécialisé). Les membres de ce groupe ont pris avis à la fois de spécialistes concernés et de patientes potentielles. La commission a analysé les preuves fournies par la littérature concernant la détection des anomalies fœtales, l'évaluation de l'âge gestationnel, le diagnostic du retard de croissance intra-utérin, la détection précoce des grossesses multiples et la localisation placentaire. Comme l'USPSTF (18), la commission du Saskatchewan a étudié la sensibilité du dépistage des malformations fœtales selon le type de malformation, l'expertise de l'opérateur, la qualité du centre de dépistage et du matériel utilisé. Elle a retenu dans ses conclusions l'intérêt du dépistage précoce des anomalies sévères lorsque les parents ont choisi au préalable l'option de l'interruption de grossesse. L'échographie de routine n'a pas fait les preuves de son efficacité pour les autres thèmes étudiés. La SHSURC a calculé - pour le Saskatchewan (21) - le taux de diagnostics de malformations attendu, en se fondant sur une spécificité moyenne de 99,9 % et une sensibilité moyenne de 40 %, selon les résultats de l'essai américain (Radius) (11) et d'une étude multicentrique belge (34) : pour 10 000 échographies de dépistage, on doit s'attendre à 100 malformations, 10 faux positifs, 150 faux négatifs, et 9 740 vrais négatifs.

La commission a recommandé :

- aux médecins : d'utiliser plus sélectivement les échographies, d'améliorer la qualité de l'examen et le conseil aux patientes ;
- aux décideurs : d'assurer l'égalité de l'accès à des échographies de qualité, d'améliorer le recueil des données, de vérifier l'innocuité des examens, de prendre en compte les implications éthiques et sociales d'un dépistage des anomalies fœtales ;
- aux chercheurs : d'évaluer l'impact du dépistage des anomalies congénitales (prise en charge chirurgicale, effets à long terme sur la qualité de vie) et du diagnostic précoce des grossesses gémellaires (pour lesquelles il n'y a pas actuellement d'amélioration due à une prise en charge précoce), d'étudier l'impact des échographies sélectives, et de comparer aux autres tests de diagnostic prénatal.

Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique (1)

Le GECEMP a été créé en 1976 par le ministère de la Santé canadien pour développer des recommandations, fondées sur les preuves scientifiques, de l'efficacité des interventions de prévention en santé. Il comprenait 14 membres, médecins en majorité (10 hommes et 4 femmes), de plusieurs disciplines (médecine de famille, gériatrie, pédiatrie, épidémiologie, psychiatrie, santé publique, biostatistiques, gynéco-obstétrique). Ses conclusions ont été relues et corrigées par des lecteurs extérieurs au groupe. Comme l'*US Task Force* (18), le groupe d'étude canadien a utilisé la terminologie présentée en *annexe I*.

Le GECEMP (1) a conclu qu'il existait des preuves suffisantes pour recommander une échographie de routine au début du 2^e trimestre de la grossesse, mais insuffisantes pour des échographies multiples.

British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA) (2)

Le groupe d'étude de la Colombie-Britannique, constitué de 4 personnes, a analysé l'ensemble des documents cités précédemment, et y a adjoint les conclusions, en forme de recommandations, des méta-analyses de Bucher et Schmidt (13), et de la *Cochrane Collaboration* (3), résumées dans le chapitre précédent.

Le BCOHTA a conclu qu'aucune étude ne prouvait l'intérêt de l'échographie de routine pendant la grossesse à faible risque, excepté lorsqu'elle fait partie de programmes de dépistage prénatal des malformations fœtales intégrant le dépistage des trisomies 13, 18 et 21. Il a recommandé que soient mis en œuvre de tels programmes, incluant au minimum :

- des protocoles soigneux de consentement, d'assistance et de conseil aux patientes, avant et après l'examen échographique ;
- une amélioration de la détection des malformations, intégrant les dépistages des anomalies chromosomiques et celles du tube neural, et allant jusqu'au conseil génétique approprié.

Selon le BCOHTA (2), l'échographie n'intervient qu'en troisième position dans le dépistage, après la démarche de conseil et l'approche génétique. Il a exclu qu'elle ne soit accompagnée du conseil que lorsqu'une anomalie est détectée.

II.2.2. DIVERGENCES

Bien que toutes ces recommandations soient fondées sur les résultats des mêmes études, elles divergent partiellement dans leurs conclusions.

Instance favorable à l'échographie de routine dans les conditions indiquées, le GECEMP (1) a recommandé l'utilisation d'une échographie unique de routine au cours du second trimestre de la grossesse. Suivant en cela les conclusions des méta-analyses de Bucher et Schmidt (13) et de la *Cochrane Collaboration* (3) (avant l'essai américain Radius), elle a pris en compte les résultats intermédiaires des essais, en soulignant que de vastes études complémentaires étaient nécessaires pour que ces résultats puissent être considérés comme des preuves réelles d'efficacité sur les résultats obstétricaux finaux de morbidité ou mortalité maternelle ou périnatale : taux plus faible de déclenchement du travail, dû probablement à une meilleure estimation de l'âge gestationnel, détection plus précoce des grossesses multiples. La détection des anomalies fœtales majeures et

L'augmentation du nombre d'interruptions volontaires de grossesse d'indication médicale sont au centre de l'argumentation, comme sont soulignés les effets adverses des faux positifs ou négatifs.

Les deux instances relativement « neutres » CRNTR (20) et SHSURC (21) ont été cohérentes avec leurs mandats : la CRNTR n'avait qu'une mission d'enquête sur les nouvelles technologies médicales d'évaluation. La SHSURC devait déterminer si ces modèles pouvaient s'adapter à la province du Saskatchewan. On peut ajouter que les positions canadiennes de toutes origines, et le document du BCOHTA (2) a insisté sur ce point, ont recommandé à la fois d'intégrer l'échographie de routine dans un programme de dépistage global, et de développer l'activité de conseil qui doit nécessairement l'accompagner.

Le point de vue américain reflète sans aucun doute une approche et des comportements différents. D'une part, la notion de grossesse « à faible risque » a été définie de manière très stricte (seulement un peu plus du quart de la population de l'essai Radius : *tableau 2*). D'autre part, le dépistage de malformations graves semble moins souvent entraîner une interruption de grossesse que dans les populations européennes. Les résultats des deux principaux essais, l'essai finlandais d'Helsinki (8) et l'essai américain Radius (11), ont reflété ces particularismes : les points de vue divergent en ce qui concerne la légitimité des résultats recherchés.

II.2.3. SYNTHÈSE

L'échographie obstétricale, hors facteur de risque, n'a pas prouvé qu'elle pouvait améliorer le pronostic obstétrical. Ni les essais randomisés et méta-analyses, ni les recommandations n'ont pu quantifier ce qu'on pouvait en attendre en terme de mortalité maternelle ou périnatale, et les résultats concernant la qualité de vie restent en discussion. L'échographie devrait donc être réservée à des indications spécifiques qui restent à définir.

L'échographie au cours de la grossesse sans facteur de risque répond dans les pays considérés à une très forte demande à la fois des patientes et des professionnels. Cet examen est utile aux femmes souhaitant un dépistage des malformations congénitales, et acceptant une éventuelle interruption de grossesse d'indication médicale. Selon cette logique, il est indispensable avant toute échographie de recueillir le consentement éclairé de la femme enceinte. L'analyse de la littérature fait état de divergences selon l'appréciation de la légitimité reconnue au dépistage des malformations :

- si l'on admet le préalable de la légitimité de ce dépistage (comme le font par exemple les recommandations canadiennes), il existe des preuves suffisantes pour recommander une échographie de routine au début du 2^e trimestre de la grossesse, mais insuffisantes pour des échographies multiples ;

- si ce préalable n'est pas admis (à l'exemple de la recommandation américaine), on ne peut se prononcer sur l'opportunité ou non d'une échographie au cours du 2^e trimestre (preuves insuffisantes). Dans cette logique, l'échographie de routine du 3^e trimestre n'a pas fait la preuve de son intérêt pour la femme enceinte ou son fœtus.

Enfin, dans les conditions définies par les essais contrôlés, la spécificité de l'échographie pour le dépistage des malformations fœtales est supérieure à 99 %. Sa sensibilité dans les essais est très imparfaite et ne peut pas être estimée avec précision : elle dépend des populations en cause et des compétences des praticiens (qualité de preuve de niveau I). Les conclusions des recommandations de toutes origines convergent sur 2 points :

- l'amélioration de la qualité de l'examen d'une part (performance des appareils et compétence des opérateurs), du conseil aux patientes d'autre part (implications éthiques et sociales du dépistage des anomalies fœtales), est essentielle ;
- l'échographie de routine doit être intégrée aux différents programmes de diagnostic prénatal et évaluée à ce titre.

II.2.4. DISCUSSION

Il est difficile d'extraire de ces analyses, ou des essais sur lesquels elles sont fondées, une recommandation univoque en faveur ou contre la pratique actuelle de l'échographie obstétricale durant la grossesse, hors facteur de risque. La pression très forte des patientes et des professionnels en faveur de l'échographie ne repose pas, selon les conclusions des documents analysés précédemment, sur des preuves de l'efficacité de l'échographie ainsi pratiquée, mais sur les opinions des uns et des autres. L'usage de l'échographie durant la grossesse s'est largement répandu, avant même les preuves scientifiques de son efficacité pour l'amélioration de la mortalité et de la morbidité materno-fœtales.

Le groupe a proposé une réflexion et des travaux ultérieurs sur les points suivants :

- certains articles sur l'essai américain (Radius) (1 1) ont insisté sur le fait que le large usage de cette technique entretient sans doute une crainte culturelle du risque de la naissance qui augmente par elle-même le besoin de réassurance : la racine du problème ne serait pas alors réellement la demande de la patiente, mais la promotion médicale de cette demande (35). La crainte du « risque » de la naissance dans nos sociétés exige une réflexion commune des patientes et des professionnels ;
- la mortalité et la morbidité périnatales et maternelles ne sont pas influencées par l'échographie de routine, mais l'exacte détermination de l'âge gestationnel diminue le nombre d'accouchements à 42 SA et plus tard. Cette diminution du nombre de femmes exposées au risque iatrogène ou aux complications biologiques associées au

dépassement de terme est l'un des objectifs de l'échographie de routine, témoignant d'une meilleure prise en charge obstétricale ;

- l'échographie satisfait notre désir (celui des parents et des cliniciens) de « voir » le fœtus. Elle apporte une information et une réassurance sur sa normalité et son bien-être. En terme de résultats positifs du dépistage échographique, il faut discuter la valeur de cette information et de cette réassurance : il est nécessaire de poursuivre les études d'impact en ce domaine ;
- la proposition systématique d'un dépistage des anomalies fœtales nécessite que soit poursuivie la réflexion en cours, qui fait très largement appel à toutes les sciences humaines. À l'origine, le diagnostic prénatal avait pour but de permettre à des couples ayant déjà vécu un drame de ne pas s'y trouver confrontés de nouveau ; le dépistage échographique dans la grossesse hors facteur de risque est un dépistage de masse qui pose d'autres problèmes d'éthique et de santé publique : lorsque l'anomalie diagnostiquée est à haut risque d'être d'une particulière gravité et incurable, la question posée est celle de la décision d'interruption de la grossesse. Lorsqu'il s'agit d'une affection curable, nécessitant une prise en charge périnatale, le bénéfice attendu est d'abord un gain de santé pour l'enfant à naître. Il est ensuite psychologique pour les parents, les préparant à l'accueil de cet enfant « à problèmes ». Il permet enfin aux professionnels de santé concernés d'organiser dans les meilleures conditions la prise en charge périnatale. Cela suppose une réflexion élargie à de nombreux aspects autres que biomédicaux.

Si les résultats en terme de morbidité ou de mortalité maternelle ou fœtale sont simples à définir, ceux concernant la « qualité de vie » le sont beaucoup moins, alors qu'ils conditionnent largement le fait que des examens ou soins paraissent ou non essentiels (2).

III. SITUATION FRANÇAISE

Le consensus du Collège national des gynécologues et obstétriciens français (22) a recommandé, en 1987, 2 échographies systématiques lors d'une grossesse normale :

- au cours du 2^e trimestre (19-21 SA) : elle peut encore dater la grossesse, dépister des malformations congénitales de gravité variable, et permettre si nécessaire une interruption de grossesse sans difficultés majeures ;
- au cours du 3^e trimestre (31-33 SA) : elle peut dépister les retards de croissance intra-utérins, reconnaître des malformations à révélation tardive, et permettre d'organiser leur

prise en charge dès la naissance, contrôler la position du placenta en cas d'insertion basse lors des examens antérieurs.

Le consensus de 1987 (22) a souligné que les effets favorables attendus d'une telle pratique ne reposaient pas sur des arguments épidémiologiques suffisants, et a proposé des études complémentaires. Elles ont été faites en Europe et aux États-Unis, mais pas en France. Leurs résultats ont été développés précédemment.

En 1998, l'échographie obstétricale, hors facteur de risque, répond essentiellement et conjointement à deux préoccupations, celle de la patiente - et de son entourage - : la grossesse est-elle unique ? cet enfant à naître est-il normal ? va-t-il bien ? et celle du clinicien : en quoi cet examen modifie-t-il mon comportement obstétrical ? L'échographie doit permettre de sélectionner parmi des grossesses a priori normales celles qui présentent un risque nécessitant une surveillance spécifique.

Répondre aux éléments suivants correspond à un objectif de qualité des soins, ces éléments ont été déterminés par accord professionnel :

- dépister les pathologies de l'utérus et des annexes fœtales ;
- préciser l'âge gestationnel ;
- diagnostiquer les grossesses multiples ;
- diagnostiquer les troubles de croissance (retard de croissance intra-utérin et macrosomie) ;
- évaluer le bien-être fœtal ;
- s'assurer de la normalité de l'écho-anatomie fœtale et détecter ses principales anomalies en fonction du stade de développement du fœtus.

III.1. ÉVOLUTION DES PRATIQUES DE L'ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE : ENQUÊTE NATIONALE PÉRINATALE 1995

Les plus récentes données statistiques françaises sont celles de l'enquête nationale périnatale 1995 (ENP 95) (24). Cette enquête a porté sur un échantillon national représentatif des naissances en 1995 (N = 13 631 enfants). Ses résultats ont été comparés à ceux de la dernière étude nationale INSERM en 1981 (36), qui portait sur un échantillon représentatif de 5 571 naissances. L'évolution de la pratique du dépistage échographique entre 1981 et 1995 a été donnée dans le *tableau 7*.

Les recommandations du consensus de 1987 (22) sont largement dépassées : le pourcentage des femmes enceintes ayant eu 3 échographies ou plus durant leur grossesse est passé de 27,8 % en 1981 à 90,4 % en 1995. L'échographie obstétricale est réellement devenue un examen « de routine », puisque 0,3 % seulement des femmes n'ont pas eu d'échographie en 1995.

Tableau 7. Extrait du rapport de fin d'étude de l'enquête nationale périnatale 95 (24).

	1995		1981		p <
	N (12 793)	%	N (5 300)	%	
Nombre d'échographies					
0	36	0,3	965	18,2	
1	145	1,1	1 464	27,6	0,0001
2	1 056	8,2	1 396	26,4	
3	5 359	41,9	779	14,7	
4 - 5	4 169	32,6	696	13,1	
6 ou >	2 028	15,9			

III.2. DÉPISTAGE DES MALFORMATIONS

III.2.1. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES DES REGISTRES FRANÇAIS DES MALFORMATIONS

Quatre registres français participent à cette évaluation épidémiologique (37). Ils recueillent les données de 19 départements concernant les naissances (enfants nés vivants et mort-nés) et interruptions médicales de grossesse (IMG) pour malformations, soit un total proche de 180 000 naissances et IMG par an (approximativement le quart des naissances en France) parmi lesquelles environ 6 500 enfants ou fœtus malformés :

- Lyon (Centre-Est : Rhône-Alpes, Auvergne, Bourgogne, Jura): 100 000 naissances et IMG annuelles ;
- Paris (et périphérie proche): 37 000 naissances et IMG annuelles ;
- Strasbourg (Bas-Rhin): 13 500 naissances et IMG annuelles ;
- Marseille (Bouches-du-Rhône) : 23 000 naissances et IMG annuelles.

Les 3 derniers registres appartiennent au réseau européen EUROCAT (38), les 3 premiers au réseau de l'*International Clearinghouse for Birth Defects Monitoring System* (ICBDMS). Ces 2 réseaux publient régulièrement les prévalences enregistrées. Il existe de nombreux points communs, mais aussi des différences méthodologiques entre les différents centres, au total cependant une bonne concordance en ce qui concerne la codification des malformations, anomalies chromosomiques, et syndromes génétiques résumés dans le *tableau 8*.

Tableau 8. Données épidémiologiques des registres français des malformations, source : EUROCAT (38).

Malformations	Prévalence totale (pour 10 000 naissances)	Taux d'IMG %
Spina Bifida (hors anencéphalie associée)	3,5 à 5,5	43,6 à 80
Anencéphalie	2,3 à 5,5	86 à 94,2
Fente labiale avec ou sans fente palatine	7,2 à 11	4,3 à 15,2*
Fente palatine (y comprises les séquences de Pierre Robin)	5 à 7,7	1,4 à 9
Tétralogie de Fallot	2,5 à 4	9,5 à 21,7
Hypoplasie du ventricule gauche	2,6 à 3	27,6 à 70,2†
Transposition des gros vaisseaux	1,7 à 3,9	0 à 21,1
Atrésie-sténose de l'œsophage.	2,8 à 3,4	5,9 à 17,9
Atrésie du grêle	1,9 à 3,2	0 à 13,9
Agénésie rénale bilatérale	0,10 à 1,6	57,1 à 90
Exstrophie vésicale	0,11 à 1	0 à 66,7‡
Réduction de membres (de type amputation, à l'exclusion de l'absence de phalanges)	1,12 à 3	14,7 à 33
Hernie diaphragmatique	2,9 à 5,6	22,4 à 31,4
Omphalocèle	1,10 à 2,9	35,5 à 47,1
Laparoschisis	1,11 à 2,5	0 à 25
Trisomie 21	15,8 à 28§	33,5 à 63,3
Trisomie 18	2,6 à 6,7‡	61,6 à 83,7
Trisomie 13	1,2 à 2,5	40 à 78,3
Triploïdie	0,3 à 0,9	80 à 91,4
Achondroplasie	0,4 à 1	0 à 55,6

* Le pourcentage des IMG (interruption médicale de grossesse) est dans ces cas reflet des associations à d'autres malformations majeures, la fente ayant été découverte à l'examen fœto-pathologique.

† La différence entre les 4 registres est liée à l'impact plus important du diagnostic prénatal.

‡ les faibles effectifs ne permettent pas d'interpréter cette différence.

§ La forte prévalence en région parisienne (28) s'explique en partie par l'âge à la maternité particulièrement élevé dans le département. Le taux d'IMG y est également plus élevé (63 %).

‡ Cette prévalence est en augmentation progressive (peut-être en rapport avec une fréquence croissante des caryotypes en cas de polymalformations).

Le réseau EUROCAT (38) a enregistré 4 346 727 naissances entre 1980 et 1994 dans 38 centres des 12 pays de la Communauté européenne et 3 pays associés (Bulgarie, Lituanie, Croatie). 92 168 enfants ou fœtus atteints de malformations majeures ont été enregistrés pour 3 033 464 naissances dans 16 centres sélectionnés. La prévalence totale est de 23,6 pour 1 000 naissances, variant de 15,3 (registre de Belfast) à 32,6 (registre de Strasbourg). Le nombre d'interruptions volontaires de grossesse d'indication médicale faisant suite au diagnostic prénatal a augmenté dans cette population (14,8 % des cas en 1994). Les anomalies les plus fréquentes concernaient les malformations cardiaques (25,9 %), pour la plupart sans signe clinique d'appel durant la grossesse, et les déficits des membres (20,6 %). 12,7 % des enfants ou fœtus malformés étaient atteints d'anomalies chromosomiques.

Selon les données d'EUROCAT (38), 2 à 3 % d'enfants ou fœtus étaient atteints d'anomalies congénitales majeures diagnostiquées avant ou juste après la naissance. Ces anomalies sont la première cause de mortalité périnatale en Europe (environ le quart de tous les décès périnataux) et, après la prématurité, la seconde cause de morbidité infantile. Les possibilités de prévention primaire et tertiaire sont limitées, de même que, au regard de la prévention secondaire, celles du dépistage prénatal des anomalies chromosomiques et néonatal des anomalies métaboliques.

L'échographie de routine détecte les malformations fœtales, et doit être évaluée comme méthode de dépistage prénatal, ce que permettront les données des registres. L'étude est actuellement en cours à EUROCAT projet BIOMED 2, coordination C. Stoll ; Strasbourg (39).

L'enregistrement au long cours des malformations congénitales révèle des tendances, soit en diminution, soit en augmentation, de la prévalence des anomalies, variables d'un registre à l'autre. Une part de ces modifications rapides s'explique par l'amélioration du dépistage prénatal et ses conséquences en terme d'interruptions de grossesse pour motif médical. Mais il existe également des progrès dans la prise en charge médicale ou chirurgicale dès la naissance.

Goujard (40) a repris en 1997 les données des registres français pour 19 anomalies malformatives à haut risque de handicaps pour l'enfant entre 1990 et 1994 (41) : l'échographie de routine permet actuellement à elle seule, en population non sélectionnée, le dépistage de 50 % de ces malformations morphologiques, représentant près de 20 % de celles qui sont régulièrement recensées. Les chiffres concernant le dépistage de la trisomie 21 ne figuraient pas dans cette étude : l'apport progressif du dépistage sérique et/ou échographique chez les femmes jeunes est une donnée nouvelle.

III.2.2. SENSIBILITÉ DE LA MÉTHODE

Les données des essais contrôlés font état de grandes variations de sensibilité, allant de 25 % en moyenne à 65 % dans les centres de référence, et jusqu'à 85 % dans certains centres de haut niveau : pour ces affections de faible prévalence, certaines difficiles à diagnostiquer, l'expérience de l'opérateur et la qualité du matériel dont il dispose sont des facteurs déterminants.

Tableau 9. Sensibilité de l'échographie de dépistage. Récapitulatif des données de Boog (41), Tournaire (42) et Lévi (33).

Malformations dépistées	Sensibilité - 1 seul centre et quelques opérateurs très entraînés selon Boog Spécificité 99,8 à 100 %	Sensibilité avec multiples opérateurs et termes variables selon Lévi Spécificité 99,9 %
Anencéphalie	100	100
Spina bifida	89	79
Encéphalocèle	90	100
Hydrocéphalie	98	97
Microcéphalie	92	62
Polykystose rénale	91	90
Agénésie rénale	85	80
Hydronéphrose	100	100
Atrésie de l'œsophage	33	40
Hernie diaphragmatique	83	80
Omphalocèle	92	92
Laparoschisis	88	-
Malformations cardiaques	41	35
Malformations des membres	85	34
Anomalies chromosomiques	50	24

La sensibilité de l'échographie de dépistage dépend également de la nature des malformations : le *tableau 9* résume les données de Boog (41), Tournaire (42) et Lévi (33). Les 2 meilleurs dépistages concernent le tube neural, puis le rein. L'échographie permet à 22 SA une étude de l'écho-anatomie fœtale. Quelques malformations majeures sont visibles dès 12 SA (système nerveux central, membres, parois et parties molles). Quelques pathologies évolutives sont méconnues lors de ces 2 échographies et mises en évidence à 32 SA. Les dépistages dont la sensibilité est la plus élevée sont ceux des anomalies du système nerveux central et des anomalies rénales, la plus faible celui des anomalies cardiaques. Les anomalies du squelette, de l'appareil digestif et de la paroi abdominale ont des sensibilités intermédiaires divergentes selon les études.

L'étude belge multicentrique du dépistage des malformations (33) a concerné 26 147 femmes au total, entre 1984 et 1992. 25 046 ont eu au moins une échographie (96 %). 616 fœtus (685 anomalies enregistrées) étaient anormaux (2,42 %). Le diagnostic avait été fait par échographie pour 274 d'entre eux (sensibilité globale de 44,5 %). Le taux de faux positifs a été de 0,07 %. La sensibilité pour la détection des fœtus anormaux a été de 40,4 % pendant la première période de l'essai (1984-89) et 51,1 % pendant la seconde période 1989-1992 ($p < 0,05$), et pour les anomalies fœtales de 45 % pendant la 1^{re} période et 64 % pendant la 2^e ($p < 0,01$). La spécificité a été de 99,9 %, la VPP de 94,2 %, la VPN de 98,6 %. La sensibilité pour la détection avant 23

SA est passée de 21 % pour la 1^{re} période à 41% pour la 2^e, mais certaines malformations et troubles du développement restent indétectables avant 23 SA. La meilleure sensibilité concerne le système nerveux central (77 %) et les malformations urinaires (72 %), la moins bonne les malformations du squelette (34 %) et du système cardio-vasculaire (35 %). Elle doit être reconsidérée en fonction de l'âge gestationnel. Enfin, le taux de faux négatifs affecte surtout les anomalies mineures, les anomalies majeures ayant un taux de détection de près de 80 %. Selon Lévi (33), l'amélioration de la sensibilité entre les 2 phases de l'essai suggère qu'un effort soutenu d'amélioration de qualité est possible, avec une formation continue et une pratique se référant à des centres tertiaires de qualité.

Boog (41), reprenant les résultats de 10 études internationales (plus de 160 000 naissances), a fait état d'une sensibilité qui variait de 14,7 à 84,6 % au 2^e trimestre de la grossesse, avec une spécificité de 99,8 à 100 %. Selon Goujard (40), citant les études les plus récentes et les chiffres des registres européens [EUROCAT], la sensibilité du dépistage échographique varie entre 4 et 84 %, selon la période de réalisation des échographies, l'expérience des centres, le type d'anomalie détectée, et l'âge gestationnel au moment de l'examen. Dans l'étude EUROFETUS [4 688 grossesses], Lévi (34, 43) a présenté une étude sur la sensibilité du dépistage qui prenait en considération le développement du fœtus. Les paramètres de la sensibilité du dépistage observés ont été :

- le développement de la malformation dans le temps ;
- le seuil critique de détectabilité ;
- le choix des dates de réalisation de l'échographie ;
- la taille des échantillons nécessaires à une analyse statistique, comme l'expérience de l'opérateur et la qualité du matériel.

Au total, les plus grandes études européennes permettent en 1998 d'estimer la sensibilité globale du dépistage des anomalies fœtales à un peu plus de 60 %, avec une sensibilité pour le dépistage des malformations graves de près de 80 %.

III.2.3. UN NOUVEAU MARQUEUR ÉCHOGRAPHIQUE : LA CLARTÉ NUCALE AU PREMIER TRIMESTRE DE LA GROSSESSE

La mesure échographique de la clarté nucale a fait l'objet de nombreux travaux et polémiques depuis 1985.

L'une des premières études (44) a concerné la mesure de l'épaisseur de la nuque au second trimestre de la grossesse chez un fœtus porteur d'une trisomie 21. Nicolaidis et ses collaborateurs (45) ont plus récemment étudié la signification de la clarté nucale fœtale au premier trimestre de la grossesse.

Cette équipe a d'abord publié l'étude descriptive de 2 086 fœtus (45) avec malformations ou retard de croissance, puis une étude prospective (46) concernant 827 grossesses à risque élevé (proposition de caryotype fœtal au 1^{er} trimestre) mesurant la clarté nucale à 10-14 SA (46). Le caryotype était anormal dans 28 cas (3 %), et la clarté nucale entre 3 et 8 mm chez 51 fœtus (6 %). Dans ce groupe, l'incidence des anomalies chromosomiques était de 35 % (18 cas), alors qu'elle n'était que de 1 % (10 cas) pour les 776 fœtus à clarté nucale de moins de 3 mm : le risque a priori d'anomalie chromosomique est multiplié par plus de 10 lorsque la clarté nucale est supérieure ou égale à 3 mm, et d'autant plus élevé que la clarté nucale augmentait. Il est divisé par 3 lorsqu'elle était absente.

Plusieurs études ont maintenant été faites en population générale. Les résultats en termes de sensibilité et spécificité de la méthode pour le dépistage des anomalies chromosomiques (et en particulier de la trisomie 21) ont été résumés dans le *tableau 10* (47-55). La sensibilité du test est variable selon les études, et la spécificité toujours élevée. Les résultats ne sont pas transposables d'une équipe à l'autre. La formation et l'évaluation en sont d'autant plus essentielles.

Tableau 10. Étude de l'épaisseur de la clarté nucale en population générale.

	N (seuil mm)	Prev *1 (%)	Prev 2 (%)	Se* 1 (%)	Se 2 (%)	Spe* 1 (%)	Spe 2 (%)
Pandya, 1995 (47) Grande-Bretagne	1 763 (≥ 2,5)	0,2	0,22	75	80	96,6	96,6
Pandya, 1995 (48) Grande-Bretagne	20 381 (≥ 2,5)	0,42	0,8	77	77	99,5	99,8
Bewley, 1995 (49) Grande-Bretagne	1 127 (≥ 3)	0,27	0,44	33	40	93,8	93,9
D'Ottavio, 1997 (50) Italie	3 509 (≥ 4)	0,28	0,6	70	62	99,4	99,4
Taipale, 1997 (51) Finlande	10 010 (≥ 3)	0,13	0,26	54	69	99	99
Economides, 1998 (52) Grande-Bretagne	2 256 (≥ 3 [†])	0,35	0,7	62,5	44	98,7	99
Hafner, 1998 (53) Autriche	4 233 (≥ 2,5)	0,16	0,4	43	65	98,3	98,5
Theodoropoulos, 1998 (54) Grèce	3 550 (≥ 3 [‡])	0,3	0,6	90,9	90,9	97,5	97,7
Snijders et coll. (55) Grande-Bretagne, 1998	96 127 (1,9 à 2,8 [§])	0,3	0,6	82,2	80	91,7	91,0

* = Prév : prévalence (Prev 1 pour trisomie 21, Prev 2 pour toutes anomalies chromosomiques) ; Se : sensibilité ; Spe : spécificité.

† = au-dessus du 99^e percentile pour l'âge gestationnel.

‡ = au-dessus du 95^e percentile.

§ au-dessus du 95^e percentile, et en fonction de la longueur crano-caudale. Dans l'étude multicentrique anglaise, le risque estimé est de 1/300 ou plus en combinant âge maternel et clarté nucale.

Dans ce contexte, la France propose une évaluation du risque de la trisomie 21 fondée sur les dosages biologiques entre 15 et 17 SA (56). Les critères retenus par le décret sont une sensibilité de ce dépistage d'un peu moins de 60 %, avec un taux de faux positifs (entraînant une amniocentèse) voisin de 5 %. Quelques études récentes : une étude prospective multicentrique française incluant 3 187 patientes (57), et une étude prospective française incluant 1 656 patientes (58) ont proposé un dépistage unique dans le temps intégrant les paramètres de l'âge maternel, la clarté nucale, les marqueurs sériques, afin d'améliorer la sensibilité de ce dépistage, qui pourrait être alors supérieure à 90 %, et de réduire le taux de faux positifs à 3 %. Dans cette hypothèse, l'intérêt des marqueurs sériques à 15-17 SA, évalués sans l'apport de la mesure échographique de la clarté nucale, devrait être reconsidéré.

III.2.4. ÉVOLUTION DE LA PRISE EN CHARGE DES MALFORMATIONS FŒTALES

À partir des données du registre parisien des malformations congénitales, et en excluant les anomalies chromosomiques, de Vigan et coll. (59) ont comparé la prise en charge des enfants atteints de malformations curables dans les maternités parisiennes pendant la période 1985-1989 et la période 1990-1994 (le registre parisien enregistre en moyenne 37 000 naissances annuelles sur les 750 000 naissances françaises) pour les indicateurs suivants : fréquence du diagnostic prénatal et des IMG, lieu de l'accouchement, transferts en unité de soins intensifs, et mortalité. Cette étude concerne plus de 400 000 naissances et IMG. Deux variables ne peuvent être prises en compte, puisqu'elles ne figurent pas dans les données de cette étude : la sévérité de la malformation, et les malformations éventuellement associées.

Il n'y a pas de différence significative du taux d'IMG entre les 2 périodes considérées, excepté une augmentation pour les anomalies diaphragmatiques (12 % pour la 1^{re} période, 24 % pour la 2^e : différence significative, $p < 0,01$). La seconde période est caractérisée par un transfert plus rapide en unité de soins intensifs, dès le 1^{er} jour de vie le plus souvent. Il en résulte une légère diminution de la mortalité périnatale précoce, mais non significative ; la différence est non significative pour la transposition des gros vaisseaux et l'atrésie ano-rectale ($p < 0,10$). Cependant, le taux de mortalité périnatale pour la transposition des gros vaisseaux est sous-estimé : l'étude n'inclut pas les interruptions volontaires de grossesse effectuées pour motif médical après 28 semaines, notamment dans ce cas. Le pronostic reste sombre et inchangé pour les anomalies diaphragmatiques.

Comparé à l'impact d'un diagnostic prénatal plus performant pour les anomalies sévères, chromosomiques et non chromosomiques, justifiant l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical, celui du diagnostic prénatal des malformations curables est beaucoup plus modeste, même avec une meilleure prise en charge périnatale : le pronostic dépend pour l'essentiel de la sévérité de la malformation.

III.3. DIAGNOSTIC ÉCHOGRAPHIQUE DES TROUBLES DE LA CROISSANCE FŒTALE

Trois essais contrôlés, les deux essais norvégiens (6,7) et l'essai américain (Radius) (11), prévoyaient une échographie à 32 SA. Ils n'ont montré aucune amélioration de mortalité ou morbidité maternelle ou périnatale.

Une étude rétrospective française publiée en 1993 (60), d'après des données concernant 16 540 enfants nés dans 2 CHU parisiens entre 1978 et 1983, a évalué les conséquences des diagnostics erronés de retard de croissance intra-utérin (RCIU) sur le taux de césariennes avant terme. Selon les auteurs, la valeur prédictive positive de ce diagnostic excédait rarement 70 % en population générale, ce qui veut dire que 30 diagnostics sur 100 posés seraient erronés. L'échographie, sur

indications cliniques, permet habituellement le diagnostic des RCIU les plus sévères, pour lesquels une prise en charge active, conduisant à une délivrance avant terme, a des avantages évidents. L'échographie de routine détecte un certain nombre de retards de croissance intra-utérins modérés pour lesquels le bénéfice de soins prénataux intensifs, quels qu'ils soient, est de toute façon modeste. Les auteurs ont conclu qu'il était donc indispensable, avant toute intervention obstétricale d'urgence, que soit affirmée à l'aide d'autres examens, et en particulier l'écho-doppler obstétrical, la réalité de la souffrance fœtale.

Une étude prospective italienne récente (61), prévoyant une échographie à 31 SA pour une population de 1 000 grossesses à faible risque, a conclu également que la biométrie échographique fœtale au 3^e trimestre avait une valeur prédictive très limitée, et que seuls les « vrais positifs » représentaient un groupe à risque. Le problème des faux positifs nécessite des études complémentaires, et une approche par d'autres méthodes telles que l'écho-doppler : l'incidence des complications obstétricales lorsque la grossesse s'est déroulée sans incident jusqu'au 3^e trimestre est très faible.

III.4. DISCUSSION

III.4.1. DEUX ÉCHOGRAPHIES : PREMIER ET DEUXIÈME TRIMESTRE DE LA GROSSESSE

Le groupe souligne la difficulté qu'il a eue à émettre des recommandations car la plupart des essais, cités en référence, ont été réalisés dans des pays anglo-saxons ou du nord de l'Europe où les pratiques sont parfois totalement différentes des nôtres. C'est le cas en particulier du diagnostic prénatal des malformations où la spécificité française explique qu'il n'y a parfois pas eu suffisamment d'études pour étayer des recommandations.

Le groupe a conclu, en accord avec les données de la littérature internationale, que les preuves sont suffisantes pour recommander une échographie obstétricale, en l'absence de facteur de risque, avant la fin du deuxième trimestre de la grossesse, afin d'observer l'écho-anatomie fœtale et d'identifier ses principales anomalies. **Cette échographie obstétricale hors facteur de risque a pour objectif le dépistage des anomalies fœtales : il est donc indispensable d'informer la femme enceinte des possibilités réelles et des limites de cet examen, et l'obtention de son consentement éclairé est un préalable indispensable.**

Une échographie pratiquée vers 22 SA répond à cet objectif : l'étude de l'écho-anatomie fœtale n'est suffisamment probante que vers le milieu du deuxième trimestre. Les résultats de l'essai américain (Radius) (11) et de l'essai sud-africain (Tygerberg) (12), qualité de preuve de

niveau I, sont seuls à prendre en compte, les autres essais ne prévoyant pas d'échographie tardive. Des preuves complémentaires nous viennent des récentes études européennes, avec une qualité de preuve de niveau III.

Cependant, en l'état actuel des connaissances, et particulièrement de la recherche concernant de nouveaux marqueurs échographiques, le groupe a estimé que les deux échographies du 1^{er} et du 2^e trimestre apportent des informations différentes. Des études récentes ont montré, avec une qualité de preuve de niveau III, qu'une échographie faite pendant la période de transition embryo-fœtale (11-13 SA) peut mettre en évidence des signes d'appel des malformations congénitales sévères ainsi que des anomalies chromosomiques en population générale : l'étude de la clarté nucale est selon ces études un marqueur échographique pertinent, lorsque sa mesure est faite dans de bonnes conditions techniques par un opérateur compétent. Ces données sont actuellement en pleine évolution : l'échographie morphologique précoce exige une formation spécifique ; la mesure de la clarté nucale demande une compétence suffisante pour éviter une augmentation indue et dommageable du nombre de faux positifs. L'assurance-qualité en échographie est l'un des paramètres essentiels. Le décret de juin 1997, qui prévoit la proposition systématique à toute femme enceinte d'un dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs sériques ainsi que le remboursement de l'amniocentèse en cas de positivité, a instauré de fait une politique de dépistage systématique. La datation précise de la grossesse, puisque les dosages doivent être faits entre 15 et 17 SA, peut nécessiter une échographie vers 12 SA.

L'utilisation de la mesure de la clarté nucale comme marqueur de risque suppose une standardisation et une reproductibilité inter et intraopérateurs qui nécessitent **une formation spécifique et la mise en place de procédures d'évaluation**. Comme le prouvent les études européennes les plus récentes, la sensibilité du dépistage échographique s'est considérablement améliorée au cours des 10 dernières années. **Des progrès doivent encore être faits, à la fois pour ce qui dépend des matériels (performance des appareils) et des qualités propres de l'opérateur (compétence liée à la formation et à l'expérience).**

Compte tenu de ces différents éléments, le groupe recommande, en l'absence de facteur de risque, 2 échographies, une à 11-13 SA et une à 22-24 SA, sous réserve de l'obtention du consentement éclairé de la femme enceinte d'une part, de la mise en place de procédures de contrôle de qualité d'autre part.

Enfin, le groupe insiste sur le fait que la grossesse à haut risque fœtal nécessite une prise en charge multidisciplinaire. Une part essentielle de cette prise en charge, comme l'ont souligné les

recommandations canadiennes, concerne le conseil et l'accompagnement des parents, que la grossesse soit poursuivie ou interrompue.

III.4.2. ÉCHOGRAPHIE TARDIVE ?

Le consensus de 1987 (22) a recommandé une échographie au cours du 3^e trimestre de la grossesse (31-33 SA). Les questions que pose cette échographie pratiquée hors facteur de risque au cours du 3^e trimestre de la grossesse n'ont pas actuellement de réponses suffisantes.

Les 3 essais contrôlés (6,7,11) où était prévue une échographie tardive n'ont pas montré d'amélioration de mortalité ou morbidité maternelle ou périnatale. L'étude française (60) et l'étude italienne (61) sur les conséquences du diagnostic échographique de RCIU ont insisté surtout sur le fait que l'incidence des complications obstétricales, lorsque la grossesse s'est déroulée sans incident jusqu'au 3^e trimestre, était très faible, et qu'il était indispensable d'affirmer la réalité de la souffrance fœtale avant toute intervention obstétricale.

Le diagnostic de malformations par échographie de routine au cours du 3^e trimestre de la grossesse est encore possible, soit parce qu'elles sont passées inaperçues à l'échographie de 22 SA, soit parce qu'elles sont à expression tardive, en particulier les complications neurologiques telle l'agénésie du corps calleux.

Crane (26) a souligné que dans l'étude américaine Radius l'un des meilleurs arguments pour l'échographie était que les fœtus anormaux pouvaient avoir une chance supplémentaire de survie s'ils naissaient dans des centres tertiaires capables de leur apporter les soins médicaux ou chirurgicaux nécessaires. L'étude française réalisée entre 1985 et 1994 (59) dans les maternités parisiennes a montré quelques tendances favorables à la prise en charge des fœtus malformés, mais pas de réelle amélioration du pronostic, qui dépend pour l'essentiel de la sévérité de la malformation. S'il semble que le diagnostic tardif des malformations améliore la prise en charge néonatale immédiate et/ou secondaire, ce qu'observent les obstétriciens, néonatalogues, cardiopédiatres ou uro-pédiatres impliqués dans le diagnostic anténatal, il n'y a que peu de publications qui viennent appuyer ces observations.

Les données de la littérature actuelle n'ont pas apporté de preuves suffisantes pour proposer ou exclure l'échographie du 3^e trimestre : des travaux épidémiologiques, l'évaluation des pratiques échographiques sont nécessaires pour pouvoir conclure. La législation française n'interdit pas l'interruption volontaire de grossesse d'indication médicale tardive. Cette spécificité française a des implications éthiques et sociales d'une extrême importance quant à la nature et aux conséquences du dépistage prénatal. **Le groupe ne dispose**

ni des données suffisantes, ni de la représentativité nécessaire, et recommande une réflexion préalable de la société - professionnels de santé compris - sur ces implications.

IV. CONCLUSION : PROPOSITIONS D'ACTION FUTURES

L'échographie de routine pose en France les mêmes questions que dans les études internationales précédemment décrites. Comme dans les autres pays, les progrès techniques ont précédé les preuves scientifiques et la réflexion éthique : la technique échographique s'est rapidement diffusée en raison de son caractère d'innovation diagnostique, sans évaluation préalable, ni de la procédure elle-même, ni de ses risques indirects, en particulier les conséquences psychologiques de cet examen, quels qu'en soient les résultats, les risques iatrogènes dus aux faux positifs, ou les défauts d'intervention liés aux faux négatifs.

Le groupe a souligné le caractère provisoire et évolutif de ces recommandations et insiste particulièrement sur les 4 points suivants :

- il recommande des travaux épidémiologiques pour connaître les pratiques concernant le dépistage anténatal, pour l'efficacité ou l'impact des pratiques échographiques, en particulier celle du 3^e trimestre, ainsi que la complémentarité des différentes approches du diagnostic prénatal.

S'il n'a jamais été démontré de nocivité directe des ultrasons au cours de la grossesse à des doses modérées, il pourrait en exister à des doses plus élevées. Une évaluation de ces risques devrait être réalisée.

Les recommandations s'appuient sur les résultats d'essais contrôlés réalisés dans des pays ayant des pratiques souvent différentes des nôtres. La question se pose en particulier pour l'évaluation du dépistage des anomalies fœtales. Par ailleurs, l'évolution du dépistage anténatal est telle que les recommandations établies à partir d'études réalisées pendant les années 80 et le début des années 90 risquent de se trouver rapidement dépassées : le dépistage anténatal combinant l'échographie et la biologie en est sans doute un exemple. Il est indispensable d'évaluer maintenant les pratiques de l'échographie, dans le contexte français, et en prenant en compte les marqueurs sériques.

Le groupe recommande une enquête prospective en population générale pour connaître les pratiques concernant le dépistage anténatal (type d'examen, date ...), les résultats en termes de sensibilité, spécificité et valeur diagnostique, les décisions prises à la suite du dépistage, et enfin l'issue des grossesses. Une attention particulière devrait être portée aux conséquences médicales et psychologiques des faux positifs ;

- il recommande un contrôle de qualité de l'examen. Cela concerne les aspects humains (compétence des opérateurs et pratique médicale), et techniques (performance des appareils et aspects économiques).

Le groupe n'a pas abordé dans ce document les questions liées à la compétence et à la pratique professionnelle des opérateurs, bien que toutes les études contrôlées rapportent à ce point l'essentiel des variations de sensibilité de l'échographie de routine. La formation initiale et permanente des échographistes doit assurer dans tous les centres une qualité suffisante (*annexe 3*). Enfin, dans le contexte de maîtrise des dépenses de santé qui est maintenant le nôtre, il est indispensable que soient faites les études évoquées en introduction dans ce document, prenant en compte les aspects économiques d'une telle pratique, et les problèmes concernant la qualité et la maintenance des appareils ;

- il recommande une réflexion préalable de la société, professionnels de santé compris, sur les implications éthiques et sociales du dépistage prénatal.

Les conditions du dépistage prénatal imposent à la France une réflexion particulière, puisque sa législation n'interdit pas l'interruption médicale de grossesse même à un terme avancé. La réflexion nécessaire à ce sujet doit réunir tous les partenaires concernés, sur les implications médico-légales et éthiques de ce dépistage, faisant très largement appel à toutes les sciences humaines (*annexes 4 et 5*) ;

- il recommande que soient mis en œuvre les travaux nécessaires à la définition des grossesses à risque.

ANNEXE 1. CLASSIFICATION DE LA QUALITÉ DES PREUVES ET DES RECOMMANDATIONS AMÉRICAINES ET CANADIENNES

Classification de la qualité des preuves et des recommandations américaines et canadiennes extraite du document du BCOHTA (2).

Qualité des preuves

- I Au moins un essai contrôlé randomisé de bonne qualité.
 - II-1 Essais contrôlés de bonne qualité sans randomisation.
 - II-2 Études de cohortes ou cas-témoins de bonne qualité, de préférence multicentriques.
 - II-3 Comparaisons historiques ou géographiques entre utilisation ou non-utilisation de la technique en cause. Les résultats spectaculaires observés lors d'essais non contrôlés (tels que les résultats du traitement par pénicilline dans les années 1940) peuvent être inclus dans cette catégorie.
 - III Opinions d'experts fondées sur leur expérience clinique ou des études descriptives, ou consensus d'experts.
-

Classification des recommandations

- A Il est recommandé que l'examen soit intégré aux bilans de santé systématiques (qualité de preuve I).
 - B Les preuves sont suffisantes pour recommander que l'examen soit intégré aux bilans de santé systématiques (qualité de preuve II : observations scientifiques de moindre niveau de preuve, avec accord professionnel sur les résultats).
 - C Les preuves sont insuffisantes pour qu'il soit recommandé ou non que l'examen soit intégré aux bilans de santé systématiques, bien qu'il soit possible de le recommander pour d'autres motifs.
 - D Les preuves sont suffisantes pour qu'il soit recommandé que l'examen soit exclu des bilans de santé systématiques.
 - E Il est recommandé que l'examen soit exclu des bilans de santé systématiques.
-

ANNEXE 2. RÉGLEMENTATION

Après leur autorisation de mise sur le marché, les matériels d'échographie doivent être révisés régulièrement, et mis à niveau lors des acquisitions techniques nouvelles. La cotation des actes est minorée de 50 % lorsque la première mise en service, ou la mise à niveau, dépasse 7 ans (nomenclature générale des actes professionnels 1997). Nisand (62) et Pasquet (63) ont souligné que l'évolution technique était telle que 7 ans représentaient certainement la limite d'utilisation, et 10 ans l'obsolescence.

La nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) permet actuellement le remboursement de 3 échographies pendant la grossesse normale sous conditions (*tableau 11*).

Tableau 11. Obligations réglementaires de la NGAP (mise à jour 2/97).

1^{er} trimestre : coefficient des actes 16 (KE pour les médecins, SF pour les sages-femmes)

Identification et vitalité du contenu utérin, datation de la grossesse, y compris l'examen éventuel des ovaires.

2^e trimestre : coefficient 30 si 1 fœtus, 60 si 2 fœtus ou plus (KE ou SF)

Localisation placentaire, bilan morphologie fœtal complet, biométrie et vitalité, y compris l'examen éventuel des ovaires.

3^e trimestre : coefficient 20 si 1 fœtus, 40 si 2 fœtus ou plus (KE ou SF)

Localisation placentaire, présentation et vitalité fœtales, biométrie et morphologie, y compris l'examen éventuel des ovaires.

Les examens du 2^e et 3^e trimestre peuvent être effectués de nouveau, selon la même cotation (20 / 40), par un autre médecin en cas de suspicion de pathologie fœtale sévère (demande d'entente préalable avec copie du compte rendu de l'examen initial).

Les échographies complémentaires pour pathologie gravidique fœtale ou maternelle sont cotées 16 (1 fœtus) ou 32 (2 fœtus ou plus) et doivent faire l'objet de la rédaction d'un dossier médical communiqué sur demande au contrôle médical.

Aucun protocole de compte rendu d'échographie n'est obligatoire. Le groupe souligne qu'il est impossible de « recommander » ce que doit préciser le compte rendu : quelle que soit sa forme, il doit permettre de s'assurer que les objectifs de l'échographie ont bien été atteints. Compte tenu de l'évolution des techniques, une recommandation serait dépassée dès sa rédaction, et les implications médico-légales d'une telle démarche la rendent dangereuse.

ANNEXE 3. FORMATION DES OPÉRATEURS

Les échographies obstétricales sont pratiquées en France par des sages-femmes échographistes et des médecins, soit généralistes, soit obstétriciens ou impliqués dans la pathologie fœtale (exemple des cardio-pédiatres), soit radiologues.

La formation initiale des opérateurs n'est pas réglementée. Trois diplômes interuniversitaires (échographie générale, échographie gynéco-obstétricale, et échographie cardiaque) ont été créés en 1996 selon des critères communs et évalués, mais il existe encore de multiples certificats ou diplômes universitaires. Quant à la formation continue, « obligatoire » depuis la loi du 24 avril 1996, rien n'en fixe actuellement les modalités d'application... La pratique de l'échographie suppose la compétence de l'opérateur. Le Conseil national de l'ordre des médecins (64) a fait de la formation des opérateurs l'un des critères de qualité (formation initiale et continue) et a proposé des protocoles de remise à niveau sous l'égide des sociétés savantes.

Au même titre que la technique, la nomenclature, et le contenu même de l'examen, la formation des opérateurs fait partie des critères d'assurance-qualité en échographie : le groupe recommande que soit poursuivie la réflexion sur ce sujet.

ANNEXE 4. RESPONSABILITÉ MÉDICO-LÉGALE

Le Groupe des Assurances Mutuelles Médicales (GAMM) a enregistré 6 déclarations pour malformations fœtales entre 1980 et 1988, 23 entre 1989 et 1993. Le pourcentage de plaintes et d'assignations judiciaires était de 58 %, alors qu'il est de 25 % dans l'ensemble des dossiers, toutes spécialités confondues (63).

La responsabilité médico-légale du praticien est engagée à plusieurs niveaux. Le groupe propose de poursuivre la réflexion sur les points suivants :

- l'obligation de moyens est commune à toute activité médicale, depuis l'arrêté Mercier du 20 mai 1936 : la règle de principe reste que l'erreur diagnostique ne constitue pas en soi une faute, sauf lorsqu'il s'agit d'exams tout à fait courants et sans aléas. L'échographe doit pouvoir prouver sa compétence, la fiabilité du matériel utilisé, et qu'il a fourni toute l'information nécessaire à la patiente. Ces problèmes sont ceux des annexes 1 et 2, mais aussi ceux, très actuels, du consentement éclairé ;
- il apparaît dans la jurisprudence actuelle une notion nouvelle d'obligation de résultats, en particulier dans un certain nombre de cas liés à la décision d'interruption médicale de grossesse. La naissance d'un enfant ne constitue pas par elle-même un préjudice, et en l'absence de causalité entre la faute et le dommage, l'enfant atteint d'anomalies ne peut être indemnisé. Mais il est devenu habituel d'indemniser les parents sur le fondement d'une « perte de chances » liée au fait qu'il n'a pas pu être réalisé d'interruption médicale de grossesse, à la fois au titre du préjudice moral subi, et des charges particulières qui découlent de l'infirmité de l'enfant (arrêt de cassation du Conseil d'État du 14/2/97 n° 133238).

L'évolution particulière de la médecine fœtale, due à la fois au développement des techniques et aux conséquences de ce développement, suppose que la société tout entière se détermine sur les objectifs et les limites de cette médecine.

ANNEXE 5. ASPECTS ÉTHIQUES

Les problèmes éthiques, comme les responsabilités médico-légales évoquées ci-dessus, supposent une réflexion qui va largement au-delà du corps médical, et engage la société entière. Le groupe souligne l'urgence et l'extrême importance de la réflexion sur les points suivants, dont la liste n'est évidemment pas limitative :

- les limites de l'examen échographique de routine, dans le cadre général du dépistage prénatal des anomalies fœtales ;
- les conséquences psychologiques de l'examen, quels qu'en soient les résultats ;
- les conséquences des faux positifs et faux négatifs d'un tel dépistage ;
- la démarche de consentement éclairé ;
- le statut du fœtus dans la société, sa « normalité », et les implications dans la pratique du dépistage prénatal et des décisions qui en découlent, particulièrement lorsqu'il va entraîner une interruption médicale de grossesse ;
- mais aussi le retentissement sur les enfants nés handicapés de la pratique du dépistage prénatal ...

Le fœtus n'a pas en France de statut légal d'individu à part entière. La société éprouve les plus grandes difficultés à l'intégrer comme un de ses membres : il n'existe pas au regard de la loi, à l'exception de situations particulières concernant l'héritage. La loi précise en revanche les conditions de l'interruption volontaire de grossesse, et autorise, ou plutôt n'interdit pas, l'IMG dans la période de viabilité du fœtus, et ce jusqu'à la naissance. Les faux positifs ne sont pas reprochés aux médecins, probablement parce qu'ils sont ignorés, alors que les faux négatifs peuvent les amener au tribunal. Dans ce contexte, le corps médical n'est pas indemne de la représentation archaïque du fœtus dans l'inconscient collectif, où il occupe une position « à côté » de l'être vivant, surtout quand il existe un doute sur sa santé. Cela explique peut-être des décisions d'IMG ou d'abandon de thérapeutique sans justification acceptable. Dans ces conditions, il est de la responsabilité du praticien d'éviter l'IMG abusive, nuisance éthique insupportable et dérive non contrôlée vers l'eugénisme.

Le dépistage prénatal suppose l'existence d'une « norme médicale ». Le risque de dérapage n'est pas nul lorsque le caryotype montrera d'autres anomalies que les trisomies dont la gravité serait contestable. Cette responsabilité éthique n'est pas limitée au corps médical : le groupe recommande que soit engagée une réflexion préalable entre tous les partenaires concernés, faisant largement appel à toutes les sciences humaines.

BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE

1. Anderson G.

Dépistage prénatal de routine par échographie.

In: Guide canadien de médecine clinique préventive. Ottawa (ON): groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique; 1994. p. 4-15

2. Green CJ, Hadorn D, Bassett K, Kazanjian A.

Routine ultrasound imaging in pregnancy: how evidence-based are the guidelines?

Vancouver (BC): British Columbia Office of Health Technology Assessment; 1996.

3. Neilson JP.

Routine ultrasound in early pregnancy.

In: Neilson JP, Crowther CA, Hodnett ED Hofmeyr GJ; editors. Pregnancy childbirth module of the Cochrane Database of Systematic Reviews.

Available in the Cochrane Library. The Cochrane Collaboration; Issues 4. Oxford: Update Software; 1997

4. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale.

Doppler en obstétrique : évaluation clinique et économique.

Paris: ANDEM; 1995.

5. Bennett MJ, Little G, Dewhurst J, Chamberlain G.

Predictive value of ultrasound measurement in early pregnancy : a randomized controlled trial.

Br J Obstet Gynaecol 1982; 89: 338-41.

6. Eik-Ness SH, Okland O, Aure JC, Ultsein M.

Ultrasound screening in pregnancy : a randomised controlled trial.

Lancet 1984; 1: 1347.

7. Bakketeig LS, Eik-Ness SH, Jacobsen G, Ulstein MK, Brodtkorb CJ, Balstad P, et al.

Randomised controlled trial of ultrasonographic screening in pregnancy.

Lancet 1984; 2: 207-11.

8. Saari-Kemppainen A, Karjalainen O, Ylöstalo P, Heinonen OP.

Ultrasound screening and perinatal mortality: controlled trial of systematic one-stage screening in pregnancy.

Lancet 1990; 336: 387-91.

9. Waldenstrom U, Axelsson O, Nilsson S, Lindeberg S, Eklund G, Sjodin Y.

Effects of routine one-stage ultrasound screening in pregnancy a randomised controlled trial.

Lancet 1988; 2 : 585-8.

10. Ewigman B, LeFevre ML, Hesser J.

A randomized trial of routine prenatal ultrasound.

Obstet Gynecol 1990; 76: 189-94.

11. Ewigman BG, Crane JP, Frigoletto FD, LeFevre ML, Bain RP, McNellis D.

Effect of prenatal ultrasound screening on perinatal outcome. The Radius Study Group.

N Engl J Med 1993; 329: 821-7.

12. Geerts LTGM, Brand EJ, Theron GB.

Routine obstetric ultrasound examination in South Africa: cost and effect on perinatal outcome. A prospective randomised controlled trial.

Br J Obstet Gynaecol 1996; 103: 501-7.

13. Bucher HC, Schmidt JG.

Does routine ultrasound scanning improve outcome in pregnancy. Meta-analysis of various outcome measures.
BMJ 1993; 307: 13-7.

14. Wladimiroff JW, Laar J.

Ultrasonic measurement of fetal body size. A randomized controlled trial.
Acta Gynecol Scand 1980; 59: 177-9.

15. Secher NJ, Hansen PK, Lenstrup C, Eriksen PS, Thomsen BL, Keiding N.

On the evaluation of routine ultrasound screening in the third trimester for detection of light for gestational age (LGA) infants.
Acta Obstet Gynecol Scand 1987; 66: 463-71.

16. Cochlin DL.

Effects of two ultrasound scanning regimens in the management of pregnancy.
Br J Obstet Gynaecol 1984; 91: 885-90.

17. Newnham JP, Evans SF, Michael CA, Stanley FJ, Landau LI.

Effects of frequent ultrasound during pregnancy. A randomised controlled trial.
Lancet 1993; 342: 887-91.

18. Us Preventive Services Task Force.

Screening ultrasonography in pregnancy.

In: Guide to clinical preventive services. Report of the US Preventive Services Task Force. 2nd. Baltimore: Williams and Wilkins ; 1996. p. 407-17

19. American College of Obstetricians and Gynecologists.

Routine ultrasound in low-risk pregnancy.

ACOG Practice Patterns 1997; 5: 1-5.

20. Commission Royale sur les Nouvelles Technique de Reproduction.

Pratique actuelle du diagnostic prénatal au Canada.

Ottawa (ON): Groupe Communication Canada; 1993.

21. Saskatchewan Health Services Utilization and Research Commission.

Routine prenatal ultrasound guidelines.

Saskatchewan (SK): SHSURC; 1996.

22. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français.

Apport de l'échographie en obstétrique. Conférence de consensus. Paris, 2 et 3 décembre 1987.

Arch Fr Pédiatr 1989; 46: 307-12.

23. Faure H, Le Fur PH.

La pratique échographique en cabinets de ville. France 1987.

Paris: CREDES; 1987.

24. Blondel B, Du Mazaubrun C, Breart G.

Enquête nationale périnatale 1995. Rapport de fin d'étude.

Paris: INSERM, Unité 149; 1995.

25. LeFevre ML, Bain RP, Ewigman BG, Frigoletto FD, Crane JP, McNellis D.

A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening. Impact on maternal management and outcome. The Radius Study Group.

Am J Obstet Gynecol 1993; 169: 483-9.

26. Crane JP, LeFevre ML, Winbord RC, Evans JK, Ewigman BG, Bain RP, et al.

A randomized trial of prenatal ultrasonographic screening: impact on the detection, management, and outcome of anomalous fetuses.

Am J Obstet Gynecol 1994; 171: 392-9.

27. Pearson VAH.

Antenatal ultrasound scanning.

Bristol: Care Evaluation Unit, University of Bristol; 1994.

28. Kieler H, Haglund B, Nilsson S, Salvesen KA.

Routine ultrasound screening in pregnancy and the children's subsequent handedness.

Early Hum Dev 1998; 50: 233-45.

29. European Committee for Ultrasound Radiation Safety.

Epidemiology of diagnostic ultrasound exposure during human pregnancy.

Eur J Ultrasound 1996; 4: 69-73.

30. European Committee for Ultrasound Radiation Safety.

EFSUMB review of recent literature.

Eur J Ultrasound 1995; 2: 79-82.

31. Chitty LS, Hunt GH, Moore J, Lobb MO.

Effectiveness of routine ultrasonography in detecting fetal structural abnormalities in a low risk population.

BMJ 1991; 303: 1165-9.

32. Shirley IM, Bottomley F, Robinson VP.

Routine radiographer screening for fetal abnormalities by ultrasound in an unselected low risk population.

Br J Radiol 1992; 65: 564-9.

33. Lévi S, Schaaps JP, de Havay P, Coulon P, Defoort P.

End-result of routine ultrasound screening for congenital anomalies : the Belgian Multicentric Study 1984-1992.

Ultrasound Obstet Gynecol 1995; 5: 366-71.

34. Lévi S, Hyjazi R, Schaaps JP, Defoort P, Coulon R, Buekens P.

Sensitivity and specificity of routine antenatal screening for congenital anomalies by ultrasound : the Belgian Multicentric Study.

Ultrasound Obstet Gynecol 1991; 1: 102-10.

35. Ruzek BS.

Consumer perspectives on the RADIUS trial results.

J Matern Fetal Invest 1995; 5: 171-2.

36. Rumeau-Rouquette C, Du Mazaubrun C, Rabarison Y.

Naître en France : 10 ans d'évolution.

Paris: Doin; 1984.

37. Goujard J.

Les registres français de malformations : convergence des recherches-actions pour une meilleure surveillance épidémiologique. Convention DGS.

Paris: INSERM, Unité 149; 1996.

38. European Registration of Congenital Anomalies.

15 years of surveillance of congenital anomalies in Europe 1980-1994. EUROCAT Report 7.

Brussels: Scientific Institute of Public Health; 1997.

39. Stoll C.

Les indications du diagnostique prénatal en 1997.

J Méd Strasbourg 1997; 28: 59-64.

40. Goujard J.

Échographie obstétricale et dépistage des malformations congénitales. Le point de vue de l'épidémiologiste.
JEMU 1997; Suppl: 127-31.

41. Boog G.

Dépistage des malformations fœtales. Performances de l'échographie.
JEMU 1997; Suppl: 122-6.

42. Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français.

Apport de l'échographie en obstétrique.
Paris: Vigot; Tournaire M, Bréart G, Papiernik E éditeurs; 1987.

43. Dervaux B, Leleu H, Levi S.

Détermination de la sensibilité de l'échographie dans le diagnostic anténatal des malformations fœtales. Aspects méthodologiques.
Rev Épidémiol Santé Publ 1994; 42: 493-501.

44. Benacerraf BR, Barss VA, Laboda LA.

A sonographic sign for the detection in the second trimester of the fetus with down's syndrome.
Am J Obstet Gynecol 1985; 151: 1078-9.

45. Nicolaides KH, Snijders RJM, Gosdem CM, Berry C, Campbell S.

Ultrasonographically detectable markers of fetal chromosomal abnormalities.
Lancet 1992; 340: 704-7.

46. Nicolaides KH, Azar G, Byrne D, Mansur C, Marks K.

Fetal nuchal translucency : ultrasound screening for chromosomal defects in first trimester of pregnancy.
BMJ 1992; 304: 867-9.

47. Pandya PP, Goldberg H, Walton B, Riddle A, Shelley S, Snijders RJM, Nicolaides KH.

The implementation of first trimester scanning at 10-13 weeks' gestation and the measurement of fetal nuchal translucency thickness in two maternity units.
Ultrasound Obstet Gynecol 1995; 5: 20-5.

48. Pandya PP, Snijders RJM, Johnson SP, Brizot MDL, Nicolaides KH.

Screening for fetal trisomies by maternal age and fetal nuchal translucency thickness at 10 to 14 weeks of gestation.
Br J Obstet Gynaecol 1995; 102: 957-62.

49. Bewley S, Roberts LJ, MacKinson AM, Rodeck CH.

First trimester fetal nuchal translucency: problems with screening the general population. 2.
Br J Obstet Gynaecol 1995; 102: 386-8.

50. D'Ottavio G, Meir YJ, Rustico MA, Pecile V, Fischer-Tamaro L, Conoscenti G, et al.

Screening for fetal anomalies by ultrasound at 14 and 21 weeks.
Ultrasound Obstet Gynecol 1997; 10: 375-80.

51. Taipale P, Hiilesmaa V, Salonen R, Ylöstalo P.

Increased nuchal translucency as a marker for fetal chromosomal defects.
N Engl J Med 1997; 337: 1654-8.

52. Economides DL, Whitlow BJ, Kadir R, Lazanakis M, Verdin SM.

First trimester sonographic detection of chromosomal abnormalities in an unselected population.
Br J Obstet Gynaecol 1998; 105: 58-62.

53. Hafner E, Schuchter K, Liebhart E, Philipp K.

Results of routine fetal nuchal translucency measurement at weeks 10-13 in 4233 unselected pregnant women.
Prenat Diagn 1998; 18: 29-34.

54. Theodoropoulos P, Lolis D, Papageorgiou C, Papaioannou S, Plachouras N, Makrydimas G.

Evaluation of first-trimester screening by fetal nuchal translucency and maternal age.
Prenat Diagn 1998; 18: 133-7.

55. Snijders RJM, Noble P, Sebire N, Souka A, Nicolaides KH.

UK multicentre project on assessment of risk of trisomy 21 by maternal age and fetal nuchal-translucency thickness at 10-14 weeks of gestation.
Lancet 1998; 351: 343-6.

56. Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

Décret n° 97-579 du 28 mai 1997 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero* et modifiant le Code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).
Journal Officiel 1997; 31 mai: 8466.

57. Rozenberg P, Philippe HJ, Perdu M, Nisand I.

Dépistage de la trisomie 21 par association des marqueurs biologiques et échographiques.
J Gynécol Obstét Biol Reprod 1997; 26 (Suppl 3): 187-9.

58. Taieb J, Benattar C, Audibert F, Frydman R, Lindenbaum A.

Intérêt et contrainte de l'évaluation du risque de trisomie 21 fœtale.
Contracept Fertil Sex 1997; 25: 269-76.

59. De Vigan C, Goujard J, Vodovar V, Uzan S.

Management of the fetus with a correctable malformation in Paris maternity units: evolution 1985-1994.
Fetal Diagn Ther 1997; 12: 216-20.

60. Ringa V, Carrat F, Blondel B, Breart G.

Consequences of misdiagnosis of intrauterine growth retardation for preterm elective cesarean section.
Fetal Diagn Ther 1993; 8: 325-30.

61. David C, Tagliavini G, Pilu G, Rudenholz A, Bovicelli L.

Receiver-operator characteristic curves for the ultrasonographic prediction of small-for-gestational-age fetuses in lowrisk pregnancies.
Am J Obstet Gynecol 1996; 174: 1037-42.

62. Nisand I.

Pratique de l'échographie en gynécologie-obstétrique : obligations de moyens et de résultats.
J Gynécol Obstét Biol Reprod 1994; 23: 532-8.

63. Pasquet C, Sicot C.

Risque et responsabilité en échographie anténatale.
Concours Méd 1998; 120: 318-21.

64. Haehnel P.

L'échographie.
Bull Ordre Méd 1997; 12: 447-51.

BIBLIOGRAPHIE COMPLÉMENTAIRE

Sensitivity of routine ultrasonographic screening for congenital anomalies during the last 5 years [letter].
J Ultrasound Medicine 1992; 11: 188.

Acheson L, Mitchell L.

The routine antenatal diagnostic imaging with ultrasound study. The challenge to practice evidence-based obstetrics.
Arch Fam Med 1993; 2: 1229-31.

Altman DG, Chitty LS.

New charts for ultrasound dating of pregnancy.
Ultrasound. Obstet. Gynecol. 1997; 10: 174-91.

American College of Obstetricians and Gynecologists.

Ultrasound imaging in pregnancy. ACOG Committee Opinion: Committee on Obstetrics: maternal and fetal medicine. Number 96, August 1991.
Int J Gynaecol Obstet 1992; 38: 249-50.

American College of Obstetricians and Gynecologists.

Ultrasonography in pregnancy.
ACOG Technical Bulletin 1993; 187: 1-6.

American College of Obstetricians and Gynecologists.

Antepartum fetal surveillance.
ACOG Technical Bulletin 1994; 188: 1-5.

American College of Obstetricians and Gynecologists.

Guidelines for diagnostic imaging during pregnancy ACOG committee opinion. Number 158, september 1995.
Int J Gynaecol Obstet 1995; 51: 288-291.

American College of Obstetricians and Gynecologists.

ACOG committee opinion. New ultrasound output display standard. Number 180, November 1996.
Int J Gynaecol Obstet. 1997; 57: 227-8.

Avni EF, Gouat F, Rypens F.

Le diagnostic anténatal des malformations des membres par échographie obstétricale.
Radiologie J CEPUR 1996; 16: 23-7.

Aymé J, Julian C.

Evaluation épidémiologique: le cas particulier du diagnostic prénatal.
Rev Epidémiol Santé Publ 1991; 39: 65-73.

Aymé S, Morichon N, Goujard J, Nisandi I.

Prenatal diagnosis in France.
Eur J Hum Genet 1997; 5: 26-31.

Azoury H, Cabanes D, Carol C, Bernardini R.

Analyse d'une cohorte de grossesses dans la circonscription de Béziers. Aspects échographiques et biologiques.
Rev Méd Assur Mal 1996: 15-8.

Babcock CJ.

Prenatal sonography of spina bifida.
Radiologist 1995; 2: 65-71.

Backe B, Nafstad P, Saetnan AR.

Reduced use of diagnostic obstetric ultrasound in Norway. Result of consensus panel recommending routine screening in pregnancy?

Acta Obstet Gynecol Scand 1990; 69: 649-50.

Baillie C, Mason G, Hewison J.

Scanning for pleasure.

Br J Obstet Gynaecol 1997; 104: 1223-4.

Baker JP.

Sonography by whom? [letter].

Ultrasound Obstet Gynecol 1998; 11: 79-80.

Balouet P, Speckel D, Herlicoviez M.

Estimation échographique du poids fœtal. Intérêt de la mesure de la graisse des membres.

J Gynécol Obstét Biol Reprod 1992; 21: 795-802.

Barhmi R, Farhati D, Chachtane AA, Jilali AA, Banani M, Berrada R, et al.

L'anencéphalie. A propos de vingt-deux cas observés en cinq ans.

Rev Fr Gynécol Obstét 1996; 91: 475-8.

Barik S, Jones MH, Spring JE, Luck CA.

Routine ultrasound scanning in pregnancy. The benefits are clinical [letter].

BMJ 1993; 307: 559.

Belhassen W, Pons JC, Fournet P, Frydman R.

Problèmes médicaux et éthiques posés par le diagnostic anténatal d'une amputation distale d'un membre.

J Gynécol Obstét Biol Reprod 1992; 21: 475-8.

Berkowitz RL.

Should every pregnant woman undergo ultrasonography ?

N Engl J Med 1993; 329: 874-5.

Bernaschek G, Stuempflen I, Deutinger J.

The value of sonographic diagnosis of fetal malformations: different results between indication-based and screening-based investigations.

Prenat Diagn 1989; 14: 807-12.

Bonneau J.

La défense de l'être humain à l'origine de la vie : responsabilité pénale du médecin pour atteinte au fœtus (cour d'appel de LYON, 4^e chambre, 13 mars 1997).

Actualités Juri Santé 1997; 18: 18-9.

Boog G.

Savoir prescrire et savoir interpréter les échographies obstétricales.

Contracept Fertil Sex 1998; 26: 132-5.

Brady AF, Pandya PP, Yuksel B, Greenough A, Patton MA, Nicolaides KH.

Outcomes of chromosomally normal livebirths with increased fetal nuchal translucency at 10-14 weeks' gestation.

J Med Genet 1998; 35: 222-4.

Braithwaite JM, Economides DL.

Nuchal translucency and screening for down's syndrome.

Contemp Rev Obstet Gynaecol 1996; 8: 75-81.

Braithwaite JM, Economides DL.

The measurement of nuchal translucency with transabdominal and transvaginal sonography-success rates, repeatability and levels of agreement.

Br J Radiol 1995; 68: 720-3.

Braithwaite JM, Economides DL.

First trimester fetal nuchal translucency: problems with screening the general population 1 & 2 [letter].

Br J Obstet Gynaecol 1995; 102: 1018-9.

Bréart G.

Antenatal care.

Curr Opin Obstet Gynecol 1995; 7: 417-9.

Brécharid MP, Cristofari D, Landrieau P.

Dépistage prénatal des malformations fœtales.

Méd Enfance 1997; 17: 299-301.

Byk C.

Responsabilité médicale et pratique de l'échographie et du dépistage prénatal.

J Méd Légale Droit Méd 1997; 40: 25-31.

Campbell S, Pearce JM.

The prenatal diagnosis of fetal structural anomalies by ultrasound.

Clin Obstet Gynecol 1983; 10: 475-506.

Carlson DE, Platt LD.

Ultrasound detection of genetic anomalies.

J Reprod Med 1992; 37: 419-26.

Carvalho J, Moscoso G, Ville Y.

First-trimester transabdominal fetal echocardiography.

Lancet 1998; 351: 1023-7.

Chamberlain P.

Composite sonographic assessment of fetal health.

Curr Opin Obstet Gynecol 1992; 4: 256-63.

Chang TC, Robson SC, Boys RJ, Spencer JAD.

Prediction of the small for gestational age infant: which ultrasonic measurement is best?

Obstet Gynecol 1992; 80: 1030-8.

Charasson T, Ko-Kivok-Yun P, Martin F, Sarramon MF.

Dépistage de la trisomie 21 par mesure de la clarté nucale au premier trimestre de la grossesse.

J Gynécol Obstét Biol Reprod 1997; 26: 671-8.

Chasen ST, Chervenak FA.

What is the relationship between the universal use of ultrasound, the rate of detection of twins and outcome differences?

Clin Obstet Gynecol 1998; 41: 67-77.

Chervenak FA, McCullough LB, Chervenak JL.

Prenatal informed consent for sonogram: an indication for obstetric ultrasonography.

Am J Obstet Gynecol 1989; 161: 857-60.

Christian F.

Prenatal ultrasonography in rural hospitals.

Can Med Assoc J 1998; 158: 1599-600.

Cochrane AL, Holland WW.

Validation of screening procedures.
Br Med Bull 1971; 27: 3-8.

Combs CA, Jaekle RK, Rosenn B, Pope M, Miodovnik M, Siddiqi TA.

Sonographic estimation of fetal weight based on a model of fetal volume.
Obstet Gynecol 1993; 82: 365-70.

Copel JA, Pilu G, Green J, Hobbins JC, Kleiman CS.

Fetal echocardiographic screening for congenital heart disease: the importance of the four-chamber view.
Am J Obstet Gynecol 1987; 157: 648-55.

Cosmi EV, Klimik T.

Philosophy of birth: natural process or artificial obstetrical procedure?
Int J Gynecol Obstet 1993; 41: 231-2.

Daskalakis G, Sebire NJ, Jurkovic D, Snijders RJM, Nicolaides KH.

Body stalk anomaly at 10-14 weeks of gestation.
Ultrasound Obstet Gynecol 1997; 10: 416-8.

De Wals P, Dolk H, Bertrand F, Gillerot Y, Weatherall JAC, Lechat MF.

La surveillance épidémiologique des anomalies congénitales par le registre EUROCAT.
Rev Epidém Santé Publ 1988; 36: 273-82.

DeVore GR.

The routine antenatal diagnostic imaging with ultrasound study: another perspective.
Obstet Gynecol 1994; 84: 622-6.

Dick PT.

Periodic health examination, 1996 update: 1. Prenatal screening for and diagnosis of Down syndrome. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination.
Can Med Assoc J 1996; 154: 465-79.

Direction Générale de la Santé.

Circulaire DGS/SDO/OA n° 38 du 29 juillet 1992 relative au Code de déontologie des sages-femmes.
Bulletin Officiel; 92/35: 207-11.

Duddley NJ, Potter R.

Quality assurance in obstetric ultrasound.
Br J Radiol 1993; 66: 865-70.

DuMazabrun C, Blondel B, Bréart G.

Santé des enfants à la naissance et prise en charge médicale des femmes en situation de précarité. Enquête nationale périnatale.
Arch Public Health 1996; 53: 43.

Duyme M, Pons JC.

Stockage, archivage et analyse différée de l'imagerie fœtale.
Reprod Hum Hormones 1995; 8: 373-7.

Economides DL, Braithwaite J M.

First trimester ultrasonographic diagnosis of fetal structural abnormalities in a low risk population.
Br J Obstet Gynaecol 1998; 105: 53-7.

Emberger D, Trutt M, Pignol JM, Weill G.

Evaluation du suivi échographique des grossesses.

Rev Méd Assur Mal 1996; 3: 107-15.

FIGO Study Group on the Assessment of New Technology.

Recommandations on the use of ultrasound and doppler technology in clinical obstetrics and gynecology.
Int J Gynecol Obstet 1992; 37: 221-8.

Fisher N, Perrotin F, Tranquart F, Paillet C, Body G.

Clarté nucale au premier trimestre de la grossesse et dépistage échographique des anomalies chromosomiques.
Rev Méd Tours 1997; 31: 25-6.

Fortuny A.

Prenatal diagnosis: a plea for multidisciplinary, education and training.
Ultrasound Obstet Gynecol 1997; 9: 1-3.

Fukada Y, Yasumizu T, Takizawa M, Amemiya A, Hoshi K.

The prognosis of fetuses with transient nuchal translucency in the first and early second trimester.
Acta Obstet Gynecol Scand 1997; 76: 913-6.

Gardosi J.

Gestational age and induction of labour for prolonged pregnancy [letter].
Br J Obstet Gynaecol 1998; 105: 247-8.

Gegor CL.

Third-trimester ultrasound for nurse-midwives.
J Nurs Midwifery 1993; 38 (Suppl): 49S-61S.

Gegor CL.

Obstetric ultrasound: who should perform sonograms?
Birth 1992; 19: 92-9.

Giles W, Bisits A.

Clinical use of Doppler ultrasound in pregnancy: information from six randomised trials.
Fetal Diagn Ther 1993; 8: 247-55.

Goffinet F, Paris J, Nisand I, Breart G.

Utilité clinique du Doppler ombilical. Résultats des essais contrôlés en population à haut risque et à bas risque.
J Gynecol Obstét Biol Reprod 1997; 26: 16-26.

Goffinet F, Paris-Llado J, Nisand I, Bréart G.

Umbilical artery Doppler velocimetry in unselected and low risk pregnancies: a review of randomised controlled trials.
Br J Obstet Gynaecol 1997; 104: 425-30.

Grange G, Botella C, Goffinet O, Pannier D, Papiernik E, Zom JR.

Biométrie de datation au premier trimestre. Quel intervalle d'incertitude peut-on donner à la date de début de grossesse.
Rev Prat Gynécol Obstét 1997; 4: 22-6.

Grant A.

Controlled trials of routine ultrasound in pregnancy.
Birth 1986; 13: 22-8.

Groupe d'Etude Canadien sur l'Examen Médical Périodique.

L'examen médical périodique mise à jour 1992. II : Dépistage systématique par l'échographie prénatale.
Union Méd Can 1993; 122: 260-5.

Gunderson EW.

Cost of routine ultrasonography [letter].

Am J Obstet Gynecol 1994; 171: 581.

Hackshaw AK, Wald NJ, Haddow JE.

Down's syndrome screening with nuchal translucency [letter].
Lancet 1996; 348: 1740.

Hafner E, Schuchter K, Philipp K.

Screening for chromosomal abnormalities in an unselected population by fetal nuchal translucency.
Ultrasound Obstet Gynecol 1995; 6: 330-3.

Harrington K, Campbell S.

Doppler ultrasound in prenatal prediction and diagnosis.
Curr Opin Obstet Gynecol 1992; 4: 264-72.

Hecher K, Snijders R, Nicolaides K.

Screening for fetal chromosomal abnormalities by maternal serum biochemistry and ultrasound examination of fetal morphology.
Curr. Opin. Obstet. Gynecol. 1993; 5: 170-8.

Hobbins J.

Morphometry of fetal growth.
Acta Paediatr Suppl 1997; 423: 165-8.

Holland WW, Stewart S

Antenatal and neonatal screening.
In: Screening in health care. Benefit or bane ? London: The Nuffield Provincial Hospitals Trust; 1990. p. 21-71

Howe RS.

Early pregnancy: normal and abnormal.
Clin Obstet Gynecol 1996; 39: 188-98.

Hueston WJ.

Techniques for antepartum fetal surveillance.
Am Fam Phys 1991; 44: 893-904.

James D, Twining P, Wittle MJ, Zimmermann R, Hebisch G, Huch R, et al.

Effects of frequent ultrasound during pregnancy [letters].
Lancet 1993; 342: 1359-61.

Jurkovic D, Gruboeck K, Tailor A, Nicolaides KH.

Ultrasound screening for congenital uterine anomalies.
Br J Obstet Gynaecol 1997; 104: 1320-1.

Kadir RA, Economides DL.

The effect of nuchal translucency measurement on second-trimester biochemical screening for Down's syndrome.
Ultrasound Obstet Gynecol 1997; 9: 244-7.

Le Guern H, Kinkel K, Parent PH, Delezoide AL.

Moelle et rachis foetaux.
JEMU 1997; 18: 238-50.

Le Meur Y, Manciet-Labarchede C, Aubard Y, Teissier M, Baudet JH.

L'échographie au premier trimestre de la grossesse.
Gazette Méd 1994; 101: 16-8.

Leivo T, Tuominen R, Saari-Kemppainen A, Ylöstalo P, Karjalainen O, Heinonen OP.

Cost-effectiveness of one-stage ultrasound screening in pregnancy: a report from the Helsinki ultrasound trial.
Ultrasound Obstet Gynecol 1996; 7: 309-14.

Lepage B, You C, Dubourg Y.

Contrôle-qualité en échographie. L'expérience du CHU d'Angers.
JEMU 1995; 16: 185-91.

Lerat M.

Les problèmes éthiques soulevés par la pratique du diagnostic prénatal.

In: Lerat M, éditeur. Savoir pour agir: 2 ans de recherche action en périnatalité. Actes du colloque 13 décembre 1991. p. 75-84.

Lescale KB, Eddleman KA, Chervenak FA.

Prenatal diagnosis of structural anomalies.
Curr Opin Obstet Gynecol 1992; 4: 249-55.

Levaillant JM, Benoit B, Bady J, Rotten D.

Echographie tridimensionnelle apport technologique et clinique en échographie obstétricale.
Reprod Hum Hormones 1995; 8: 341-7.

Levi S, Smets P, de Puyl M.

Valeur de l'estimation de l'âge fœtal par les ultrasons.
Rev Fr Gynécol 1974; 69: 13-7.

Levi S.

Explorations par ultrasons en gynécologie-obstétrique.
Brux Méd 1975; 55: 331-6.

Levi S.

Utilisation adéquate et contrôle de qualité de l'ultrasonographie en gynécologie-obstétrique.
J Gynécol Obstét Biol Reprod 1980; 9: 15-8.

Levi S, Smets P, Awoust J.

Rapport efficacité-coût de l'ultrasonographie obstétricale.
J Gynécol Obstét Biol Reprod 1982; 11: 665-75.

Levi S.

L'échographie son principe, ses indications.
Med Phys 1985; 8: 155-61.

Levi S.

Programmation des échographies fœtales.
JEMU 1996; 89-93.

Levi S.

Perspectives pour l'amélioration du diagnostic échographique.
JEMU 1997; (Suppl): 136-7.

Levi S.

Impact économique du dépistage échographique prénatal de quelques anomalies congénitales.
JEMU 1997; (Suppl): 132-3.

Levy G.

Echographie obstétricale et dépistage des malformations fœtales. Aspects éthiques.
JEMU 1997; (Suppl): 126-7.

Luke B, Williams C, Minogue J, Keith L.

The changing pattern of infant mortality in the US: the role of prenatal factors and their obstetrical implications.
Int J Gynecol Obstet 1993; 40: 199-212.

Macquart-Moulin G, Julian C, Chapel F, Aymé S.

Sensibilité de l'échographie obstétricale dans le diagnostic anténatal des anomalies fœtales majeures.
Rev Epidemiol Santé Publ 1989; 37: 197-205.

Mahieu-Caputo D, Dommergues M, Morichon-Delvallez N, Aubry MC, Wekemans M, Dumez Y.

First-trimester translucency: aneuploidy, sonographic findings, and maternal age.
Fetal Diagn Ther 1996; 11: 199-204.

Mahran M, Omran M.

The impact of diagnostic ultrasound on the prediction of intrauterine growth retardation in developing countries.
Int J Gynaecol Obstet 1988; 26: 375-8.

Main DM, Hadley CB.

The role of ultrasound in the management of preterm labor.
Clin Obstet. Gynecol 1988; 31: 53-60.

Malone FD, Ralston SJ, D'Alton ME, Mol BW, Pajkrt E, Bilardo CM, et al.

Increased nuchal translucency and fetal chromosomal defects [letters].
N Engl J Med 1998; 338: 1228-30.

Marrakchi Z, Bousetta K, Siala Gaigi S, Zouari S, Jemili S, Khrouf N.

Evaluation de la sensibilité de l'échographie obstétricale de routine dans le diagnostic anténatal des anomalies fœtales majeures.
Tun Méd 1993; 71: 315-20.

Marshall-Depommier E.

Ultrasons et santé publique en 1995.
JEMU 1995; 16: 179-80.

Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

Arrêté du 30 septembre 1997 modifiant l'arrêté du 17 octobre 1983 modifié fixant la liste des examens radiologiques, de laboratoire et de recherche que les sages-femmes peuvent prescrire.
Journal Officiel 1997; 16 octobre: 15013.

Mongelli M, Wilcox M, Gardosi J.

Estimating the date of confinement: ultrasonographic biometry versus certain menstrual dates.
Am J Obstet Gynecol 1996; 174: 278-81.

Moscoco G.

Fetal nuchal translucency: a need to understand the physiological basis.
Ultrasound Obstet Gynecol 1995; 5: 6-8.

National Institute Health Technology Assessment.

Ultrasound screening: implication of the RADIUS study.
NIH Technol Assess Statement Online 1993; Dec 3: 1-5.

National Institutes of Health.

Diagnostic ultrasound imaging in pregnancy.
NIH Consens Statement Online 1984; Feb 6-8: 1-16.

Neilson JP.

Prenatal diagnosis in multiple pregnancies.
Curr Opin Obstet Gynecol 1992; 4: 280-5.

Nelson NL, Filly RA, Goldstein RB, Callen PW.

The AIUM/ACR antepartum obstetrical sonographic guidelines: expectations for detection of anomalies.
J Ultrasound Med 1993; 12: 189-96.

Nicolaides KH.

Fetal nuchal translucency : ultrasound screening for fetal trisomy in the first trimester of pregnancy.
Br J Obstet Gynaecol 1994; 101: 782-6.

Nicolaides KH, Sebire NJ, Snijders RJM.

Down's syndrome screening with nuchal translucency [letter].
Lancet 1997; 349: 438.

Noble PL, Abraha HD, Snijders RJM, Sherwood R, Nicolaides KH.

Screening for fetal trisomy 21 in the first trimester of pregnancy: maternal serum free B-hCG and fetal nuchal translucency thickness.
Ultrasound Obstet Gynecol 1995; 6: 390-5.

O'Brien WD.

Dose dependent effect of ultrasound on fetal weight in mice.
J Ultrasound Med 1983; 2: 1-8.

Olsen O, Clausen JA.

Routine ultrasound dating has not been shown to be more accurate than the calendar method.
Br J Obstet Gynaecol 1997; 104: 1221-2.

Orlandi F, Damiani G, Hallahan TW, Krantz DA, Macri JN.

First trimester screening for fetal aneuploidy: biochemistry and nuchal translucency.
Ultrasound Obstet Gynecol 1997; 10: 381-6.

Page IJ, Inshaw HKS, Ind TE, Fisk NM.

Fetal nuchal translucency: ultrasound screening for fetal trisomy in the first trimester of pregnancy.
Br J Obstet Gynaecol 1995; 102: 758-60.

Pajkrt E, Bilardo CM, van Lith JMM, Mol BWJ, Bleker OP.

Nuchal translucency measurement in normal fetuses.
Obstet Gynecol 1995; 86: 994-7.

Pajkrt E, de Graaf IM, Mol BWJ, van Lith JMM, Bleker OP, Bilardo CM.

Weekly nuchal translucency measurements in normal fetuses.
Obstet Gynecol 1998; 91: 208-11.

Palo P, Erkkola R, Piironen O, Ruotsalainen P.

Accuracy of ultrasonic fetal weight estimation and detection of small for gestational age fetuses.
Am J Perinatol 1989; 6: 400-4.

Palomaki GE, Haddow JE, Vintzileos AM, Egan JFX.

Can the risk for down syndrome be reliably modified by second-trimester ultrasonography?
Am J Obstet Gynecol 1995; 173: 1639-40.

Pandya PP, Brizot ML, Kuhn P, Snijders RJM, Nicolaides KH.

First-trimester final nuchal translucency thickness and risk for trisomies.
Obstet Gynecol 1994; 84: 420-3.

Pandya PP, Santiago C, Snijders RJM, Nicolaides KH.

First trimester fetal nuchal translucency.
Curr Opin Obstet Gynecol 1995; 7: 95-102.

Pierre F, Berger C.

Les acquisitions récentes dans la surveillance de la grossesse.
Rev Méd Tours 1994; 28: 16-22.

Pierre F.

Évaluation de l'échographie obstétricale dans le domaine malformatif. Impact médico-légal.
JEMU 1997; (Suppl): 133-6.

Plainfossé MC.

Maîtrise qualité: contrôle qualité plus maintenance.
JEMU 1995; 16: 78-81.

Plainfossé MC, Ricard M.

Assurance qualité de l'examen ultrasonographique.
JEMU 1995; 16: 182-4.

Poisson-Salomon AS, Cosquer M, Crenn-Hebert C, Blum-Boisgard C.

Enquête sur la pratique des échographies obstétricales après la 11^e semaine d'âge gestationnel dans les 12 maternités des hopitaux de l'Assistance Publique de Paris du 15/04/91 au 30/04/91 Rapport statistique-juin 91.
Paris : AP/HP; 1991.

Prieur JP, Winter G, Graille M.

Diagnostic et surveillance d'une grossesse normale : évaluation des pratiques au sein d'une population d'assurées sociales de Nancy.
Rev Méd Assur Mal 1993; 101: 45-51.

Ringa V, Blondel B, Breart G.

Ultrasound in obstetrics: do the published evaluative studies justify its routine use?
Int J Epidemiol 1989; 18: 489-97.

Roberts LJ, Bewley S, Mackinson AM, Rodeck CH.

First trimester fetal nuchal translucency: problems with screening the general population. 1.
Br J Obstet Gynaecol 1995; 102: 381-5.

Robson SC, Gallivan S, Walkinshaw SA, Vaughan J, Rodeck CH.

Ultrasonic estimation of fetal weight: use of targeted formulas in small for gestational age fetuses.
Obstet Gynecol 1993; 82: 359-364.

Rosendahl H, Kivinen S.

Antenatal detection of congenital malformation by routine ultrasonography.
Obstet Gynecol 1989; 1989: 947-51.

Rosendahl H, Kivinen S.

Routine ultrasound screening for early detection of small for gestational age fetuses.
Obstet Gynecol 1988; 71: 518-21.

Rottem S.

Early detection of structural anomalies and markers of chromosomal aberrations by transvaginal ultrasonography.
Curr Opin Obstet Gynecol 1995; 7: 122-5.

Rouse DJ, Owen J, Goldenberg RL, Cliver SP.

The effectiveness and costs of elective cesarean delivery for fetal macrosomia diagnosed by ultrasound.
JAMA 1996; 276: 1480-6.

Ruyffelaere-Dubreu A, Marichal C.

Diagnostic et surveillance de la grossesse dans la circonscription de Tourcoing-Recherche d'informations médicalisées.

Rev Méd Assur Mal 1993; 2: 35-44.

Salvesen DR, Goble O.

Early amniocentesis and fetal nuchal translucency in women requesting karyotyping for advanced maternal age.
Prenat Diagn 1995; 15: 971-4.

Salvesen KA, Bakketeig LS, Eik-Neis SH, Undheim JO, Okland O.

Routine ultrasonography in utero and school performance at age 8-9 years.
Lancet 1992; 339: 85-9.

Salvesen KA, Vatten LJ, Eik-Nes SH, Hugdahl K, Bakketeig LS.

Routine ultrasonography in utero and subsequent handedness and neurological development.
BMJ 1993; 307: 159-64.

Salvesen KA.

Routine ultrasound scanning in pregnancy [letter].
BMJ 1993; 307: 1064.

Salvesen KA, Eik-Nes SH.

Is ultrasound unsound? a review of epidemiological studies of human exposure to ultrasound.
Ultrasound Obstet Gynecol 1995; 6: 293-8.

Salvesen KA.

« Screening with meaning? » Bruk av ultralyd i svangerskapet.
Tidsskr Nor Laegeforen 1994; 114: 1993-4.

Santalahti P, Aro AR, Hemminki E, Helenius H, Ryyänen M.

On what ground do women participate in prenatal screening.
Prenat Diagn 1998; 18: 153-65.

Santalathi P, Hemminki E.

Use of prenatal screening tests in Finland.
Europ J Public Health 1998; 8: 8-14.

Saskatchewan Health Services Utilization and Research Commission.

The use of ultrasound in pregnancy.
Saskatchewan (SK): SHSURC; 1996.

Saskatchewan Health Services Utilization and Research Commission.

Weighing latest evidence on prenatal ultrasound: trials show routine scans don't improve outcomes.
A Closer look 1996; 25: 1-8.

Schuchter K, Wald N, Hackhaw AK, Hafner E, Liebhart E.

The distribution of nuchal translucency at 10-13 weeks of pregnancy.
Prenat Diagn 1998; 18: 281-6.

Scott F, Boogert A, Sinosich M, Anderson J.

Establishment and application of a normal range for nuchal translucency across the first trimester.
Prenat Diagn 1996; 16: 629-34.

Sebaon Y.

Pratique de l'échographie : apport de l'échographie dans les examens de fin de grossesse.
Profession Sage Femme 1995: 20-3.

Sebire NJ, Snijders RJM, Hughes K, Sepulveda W, Nicolaidis KH.

Screening for trisomy 21 in twin pregnancies by maternal age and fetal nuchal translucency thickness at 10-14 weeks of gestation.

Br J Obstet Gynaecol 1996; 103: 999-1003.

Seeds JW.

Who should perform sonograms? Those with the skills and experience to provide complete and accurate service [letter].

Birth 1992; 19: 101-2.

Sherer DM, Bombard AT, Kellner LH, Divon MY.

Noninvasive first-trimester screening for fetal aneuploidy.

Obstet Gynecol Surv 1997; 52: 123-9.

Sicot C.

Non-dépistage d'une malformation fœtale et interruption de grossesse.

Concours Méd 1998; 120: 1338-40.

Smulian JC, Vintzileos AM, Rodis JF, Campbell WA.

Community-based obstetrical ultrasound reports: documentation of compliance with suggested minimum standards.

J Clin Ultrasound 1996; 24: 123-7.

Snijders RJM, Johnson S, Sebire NJ, Noble PL, Nicolaides KH.

First-trimester ultrasound screening for chromosomal defects.

Ultrasound Obstet Gynecol 1996; 7: 216-26.

Société des Obstétriciens et Gynécologues Canadiens.

Guidelines for the performance of ultrasound examination in obstetrics and gynaecology. Policy Statement.

SOCG. Policy Statement 1994; 30: 1-8.

Société des Obstétriciens et Gynécologues Canadiens.

Obstetric gynaecologic ultrasound. Policy Statement.

SOGC Clin Pract Guidelines 1997; 64: 1-2.

Société des Obstétriciens et Gynécologues Canadiens.

Suggested terminology and expectations for ultrasound examinations used in obstetrics.

SOGC Clinical Practice Guidelines 1997; 65: 1-2.

Souka AP, Nicolaides KH.

Diagnosis of fetal abnormalities at the 10-14-week scan.

Ultrasound Obstet Gynecol 1997; 10: 429-42.

Stoll C.

Les indications du diagnostique prénatal en 1997.

J Méd Strasbourg 1997; 28: 59-64.

Thompson E, Freake D, Worrall G.

Are rural general practitioner-obstetricians performing too many prenatal ultrasound examinations ? Evidence from western Labrador.

Can Med Assoc J 1998; 158: 307-13.

Tunon K, Eik-Nes SH, Grottum P.

The impact of fetal, maternal and external factors on prediction of the day of delivery by the use of ultrasound.

Ultrasound Obstet Gynecol 1998; 11: 99-103.

van Vugt JM, van Zalen-Sprock RM, Kostense PJ.

First-trimester nuchal translucency: a risk analysis on fetal chromosome abnormality.

Radiology 1996; 200: 537-40.

van Wymersch D, Favre R.

Intérêt de l'échographie tridimensionnelle en obstétrique et gynécologie.
Référence Gynécol Obstét 1995; 3: 82-7.

Veil S, Douste-Blazy P.

Intervention de Madame Simone Veil et de Monsieur Philippe Douste-Blazy à la conférence de presse du mardi 12 avril 1994.
Périnatalité : plan gouvernemental 1995-2000.
Paris: Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville; 1994.

Vial Y, Maillard-Brignon C, Extermann P, Irion O.

L'échographie au cours de la grossesse normale.
Rev Méd Suisse Romande 1993; 113: 765-7.

Wald NJ, Kennard A, Hackshaw A, McGuire A.

Antenatal screening for down's syndrome.
J Med Screen 1997; 4: 181-246.

Wang C, Crapo LM.

The epidemiology of thyroid disease and implications for screening.
Endocrinol Metabol Clin North Am 1997; 26: 189-218.

Whittle MJ.

Antenatal assessment of intrauterine growth retardation.
Br J Hosp Med 1991; 46: 42-5.