

**Zeitschrift:** Obstetrica : das Hebammenfachmagazin = Obstetrica : la revue spécialisée des sages-femmes  
**Band:** 118 (2020)  
**Heft:** 3  
  
**Artikel:** Recherche et grossesse : ne jamais dire jamais  
**Autor:** Hirschel, Bernard  
**DOI:** <https://doi.org/10.5169/seals-949044>

### **Nutzungsbedingungen**

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

### **Conditions d'utilisation**

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

### **Terms of use**

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

**Download PDF:** 19.11.2024

**ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>**

perception des parents, de leur environnement socio-culturel et spirituel, ainsi que de leur vécu personnel en tant qu'individus et en tant que famille.

### L'approche individuelle plutôt que standardisée

Ainsi est de plus en plus préconisée une approche individuelle et axée sur ces aspects personnels (Lantos, 2018) en tenant compte des facteurs aggravants ou non (tels que le poids inférieur à 500 g, la cure de maturation pulmonaire complète ou non, la grossesse simple ou multiple et

d'autres facteurs aggravant comme des malformations congénitales sévères), et s'éloignant des approches standardisées et des algorithmes préétablis, qui peinent à refléter la situation individuelle et qui réduisent le problème à des chiffres de semaine. En cas d'absence de discussion en situation d'accouchement imminent, une prise en charge intensive à la naissance est pratiquée dans la plupart des centres tertiaires dès 24 0/7 semaines et si la situation est favorable avec des facteurs de risque moindres (cure de maturation et poids supérieur à 500 g).

AUTEURE



**Anita C. Truttman**, professeure associée et médecin cheffe du Service de Néonatalogie du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois à Lausanne, pratique depuis 1998 en tant que néonatalogue. Elle est impliquée dans les protocoles éthiques spécifiques de son Service, et elle fait partie du groupe d'expert-e-s qui ont émis les recommandations de 2011 et qui travaillent actuellement sur les nouvelles révisions nationales.

### Références

- Berger, T. M., Bernet, V., El Alama, S., Fauchère, J. C., Hösl, I., Irion, O., Kind, C., Latal, B., Nelle, M., Pfister, R. E., Surbek, D., Truttman, A. C., Wisser, J. & Zimmermann, R. (2011) Perinatal care at the limit of viability between 22 and 26 completed weeks of gestation in Switzerland. 2011 revision of the Swiss recommendations. *Swiss Med Wkly*; 18 octobre; 141:w13280. www.neonet.ch
- Lantos, J. D. (2018) Ethical Problems in Decision Making in the Neonatal ICU. *N Engl J Med*; 8 novembre, 379(19):1851-1860. doi:10.1056/NEJMra1801063.
- Norman, M., Hallberg, B., Abrahamsson, T., Björklund, L. J., Domellöf, M., Farooqi, A., Foyn Bruun, C., Gadsbøll, C., Hellström-Westas, L., Ingemansson, F., Källén, K., Ley, D., Maršál, K., Normann, E., Serenius, F., Stephansson, O., Stigson, L., Um-Bergström, P. & Håkansson, S. (2019) Association Between Year of Birth and 1-Year Survival Among Extremely Preterm Infants in Sweden During 2004-2007 and 2014-2016. *JAMA*; 26 mars, 321(12):1188-1199. doi:10.1001/jama.2019.2021.
- Organisation mondiale de la Santé (2018) Naissances prématurées. www.who.int
- Stoll, B. J., Hansen, N. I., Bell, E. F., Walsh, M. C., Carlo, W. A., Shankaran, S., Laptook, A. R., Sanchez, P. J., Van Meurs, K. P., Wyckoff, M., Das, A.,

### Soins intensifs «provisoires»

Il est à souligner que le cadre légal en Suisse et dans d'autres pays permet également une approche séquentielle (*provisional*), avec une approche maximale à la naissance, mais en cas de complications gravissimes (telles qu'hémorragie intracérébrale, infarctus multiples, nécrose de l'intestin), une redirection des soins intensifs vers des soins palliatifs pourra être rediscutée avec les parents les jours à semaines suivant la naissance, et si l'enfant est toujours dépendant de soins intensifs. ◉

- Hale, E. C., Ball, M. B., Newman, N. S., Schibler, K., Poindexter, B. B., Kennedy, K. A., Cotton, M. C., Watterberg, K. L., D'Angio, C. T., DeMauro, S. B., Truog, W. E., Devaskar, U. & Higgins, R. D. pour l'Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network (2015) Trends in Care Practices, Morbidity, and Mortality of Extremely Preterm Neonates, 1993-2012. *JAMA*; 314(10):1039-1051. doi:10.1001/jama.2015.10244.
- Tyson, J. E., Parikh, N. A., Langer, J., Green, C., Higgins, R. D. pour le National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network (2008) Intensive care for extreme prematurity - moving beyond gestational age. *N Engl J Med*; 17 avril, 358(16):1672-81. doi:10.1056/NEJMoa073059. https://neonatal.rti.org
- Younge, N., Goldstein, R. F., Bann, C. M., Hintz, S. R., Patel, R. M., Smith, P. B., Bell, E. F., Rysavy, M. A., Duncan, A. F., Vohr, B. R., Das, A., Goldberg, R. N., Higgins, R. D. & Cotten, C. M. pour l'Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Neonatal Research Network (2017) Survival and Neurodevelopmental Outcomes among periviable Infants. *N Engl J Med*; 376:617-28. doi:10.1056/NEJMoa1605566.

## Recherche et grossesse: ne jamais dire jamais

« Un instant plein d'harmonie naturelle nous fait désirer que s'éternise la seconde. Mais souvent ce désir demeure souhait fugitif, car l'Agitation, qui jadis a servi notre esprit, maintenant nous gouverne et nous ballote. (Le nouveau somnifère) promet repos et sommeil. Sans danger, il ne pèse pas sur le métabolisme du foie, n'influence ni la tension artérielle ni la circulation; il est bien supporté

même par les patientes les plus sensibles. » Ce qui précède est une publicité datant de 1959 pour le Contergan®, plus connu sous le nom de thalidomide. Pris en début de grossesse, il a provoqué des milliers d'enfants mort-nés, et plus de 10 000 bébés avec des malformations graves des yeux, des oreilles et des extrémités. Tout aussi inquiétant: le diéthylstilbestrol (DES) administré à plusieurs millions de

femmes pour combattre les menaces d'accouchement prématuré entre 1950 et 1971<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Par ailleurs parfaitement inefficace pour cette indication comme l'a montré un essai clinique contrôlé par placebo en 1953 déjà. Voir Dieckmann, W. J., Davis, M. E., Rynkiewicz, L. M. & Pottinger, R. E. (1953). Does the administration of diethylstilbestrol during pregnancy have therapeutic value? *Am J Obstet Gynecol*; Nov;66(5):1062-81. PMID: 13104505. doi:10.1016/s0002-9378(16)38617-3

## L'exclusion automatique de femmes enceintes, et plus largement les précautions imposées aux femmes en âge de procréer posent un certain nombre de problèmes.

En 1971, des gynécologues du *Vincent Hospital* à Boston (EU) furent confrontés à sept adolescentes avec hémorragies vaginales causées par un adénocarcinome à cellules claires, cancer rare observé jusqu'alors seulement chez des femmes âgées. Il s'est avéré que les mères de ces adolescentes avaient toutes été traitées par le DES pendant la grossesse. Chez leurs filles, le risque d'adénocarcinome vaginal était de 1/1000, environ 40 fois plus élevé que la fréquence de base. S'y ajoutaient de nombreux autres problèmes: malformations des organes génitaux, fertilité diminuée, grossesses compliquées, et incidence plus élevée de cancer du sein.

### Essais cliniques et précautions draconiennes

Un responsable du développement d'un nouveau médicament pour un laboratoire pharmaceutique, conscient des scandales du thalidomide et du DES, sachant que sur 1000 nouveau-nés tout venant on s'attend à 26 anomalies congénitales et que ces 26 mères, si elles avaient pris ce nouveau médicament, seraient convaincues qu'il était à l'origine de la malformation et que par ailleurs, le marché de femmes en âge de procréer est petit, ne ferait-il pas tout pour les écarter des essais cliniques? La réponse semble évidente et c'est effectivement ce qui se passe: tests de grossesse obligatoires avant le début de l'essai, répétés régulièrement, et recommandations draconiennes de contraception, tant que l'inocuité du produit pour les fœtus n'est pas prouvée. Dans ces circonstances cependant, l'inocuité ne sera jamais prouvée... Et les précautions débordent vers les hommes qui participent à un essai clinique et qu'on met en garde, car «l'absence de nocivité du nouveau médicament pour les spermatozoïdes ne peut pas être garantie.» En fait, il n'existe

à la connaissance de l'auteur aucune évidence qu'un effet embryotoxique puisse se faire à travers le père.

### Tu ne recruteras point Marie

Les paragraphes relatifs à la fertilité sont copiés-collés de protocole de recherche à protocole de recherche sans beaucoup de réflexion. Parfois cela prête à sourire, par exemple si les critères d'inclusion limitent la participation à des femmes de plus de 50 ans ou au cancer de la prostate, ou si on peut lire que «l'abstention n'est pas un moyen de contraception fiable.»

### On est allé trop loin

Une étude récemment soumise à la Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève explore l'efficacité de cigarettes électroniques pour combattre le tabagisme. Les femmes enceintes sont exclues. Mais n'est-ce pas absurde? S'il s'agit d'arrêter de fumer, il n'y a pas situation plus urgente que la grossesse, pour le bien non seulement de la mère, mais également et surtout du fœtus. Qui protège-t-on exactement si on exclut les femmes enceintes de cet essai clinique?

L'exclusion automatique de femmes enceintes, et plus largement les précautions imposées aux femmes en âge de procréer posent donc un certain nombre de problèmes.

### Effets embryotoxiques

En l'absence de recherches avant la mise sur le marché, la reconnaissance d'un éventuel effet embryotoxique sera forcément tardive. L'exemple du thalidomide est parlant: quand cet effet fut reconnu et le thalidomide retiré du marché, plus de 10 000 enfants étaient déjà lésés. Dans un essai clinique

par contre, deux ou trois malformations fœtales rares auraient suffi à tirer la sonnette d'alarme. Depuis 1960, des protocoles de pharmacovigilance ont été instaurés qui, théoriquement, servent à détecter des effets indésirables. Cependant, les annonces arrivent avec retard et sont souvent difficiles à interpréter, car les facteurs confondants sont nombreux.

### L'incertitude qui tue

Au moment de leur mise sur le marché, seulement 5% de 213 nouveaux médicaments approuvés pour le marché états-unien entre 2003 et 2012 avaient été administrés à des (quelques) femmes enceintes. Face à une femme enceinte et malade, le médecin est souvent obligé de prescrire des médicaments qui n'ont pas été évalués pendant la grossesse. Craignant cette incertitude et voulant protéger l'enfant à naître, de nombreuses femmes renoncent au traitement, parfois avec des conséquences dramatiques non seulement pour elles-mêmes, mais également pour l'enfant. Exemple: Mme B. souffrant d'une maladie psychiatrique et craignant les effets secondaires des médicaments anti-psychotiques, arrête son traitement. Après son accouchement, elle jette son bébé par la fenêtre. Il meurt (Genève, février 2000).

De tels drames montrent que les intentions louables de protéger mères et enfants peuvent avoir des conséquences néfastes. L'exclusion de femmes en âge de procréer et des femmes enceintes d'un essai clinique doit être motivée, sous peine d'être discriminatoire. De nombreux facteurs pèsent en faveur de l'exclusion – aux investigateur-trice-s d'adopter une attitude nuancée et aux commissions d'éthique de veiller à ce qu'elle ne devienne pas abusive. ◉

AUTEUR



**Bernard Hirschel**,  
Pr., président de la Commission d'éthique  
de la recherche, Genève.