



ETATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE

Contribution de l'ASBH : est-ce éthique de privilégier l'interruption médicale de grossesse (IMG) plutôt que la prévention ?

L'Association nationale Spina Bifida et Handicaps associés est une association Loi 1901 à but non lucratif, reconnue d'intérêt général, créée en 1993. Elle est membre du Conseil National Consultatif des Personnes Handicapées (CNCPPH), du Comité d'Entente des Associations Représentatives de Personnes Handicapées et de Parents d'Enfants Handicapés et participe à de nombreux collectifs inter-associatifs (CIAAF, Droit au Savoir, Conférence des Mouvements de l'UNAF, CLAPEAHA, Coface handicap, Alliance Maladies Rares, etc). Elle participe à plusieurs commissions du CNCPPH (Santé-bienveillance, Education-Scolarité, Travail-Emploi) et est membre fondateur de France Assos Santé et de ses délégations régionales.

7 salariés ETP et plus de 60 bénévoles ayant signé une charte du bénévolat ainsi que 200 familles points d'appui et près de 5000 membres et sympathisants constituent l'ossature de l'ASBH. L'ASBH est membre des filières de santé Neurosphinx et AnDDI-Rares au sein du 3^{ème} Plan National Maladies Rares. L'ASBH est présente sur les réseaux sociaux, gère des

for
um
s
d'u
sag
ers,
diff
use

Site internet : www.spina-bifida.org	
Page Facebook : spina bifida France	Twitter : @SpinaBifidaFr
Forum Facebook : spina bifida france et handicaps associés (asbh)	
You Tube : SpinaBifidaFrance	Instagram : spinabifidafrance

des informations, des brochures sur son site internet.

C'est en 1981 que les anglais Smithell and Coll. ont mis en évidence le rôle des folates dans la prévention des Anomalies de Fermeture du Tube Neural (AFTN) et des malformations fœtales sensibles à l'action de l'acide folique.

1.2 million de femmes sont enceintes en France chaque année totalisant près de 800 000 naissances. La proportion d'interruptions médicales de grossesse pour anomalie fœtale représente environ 1 % de l'ensemble des grossesses (environ 8000/an).

Parmi les anomalies malformatives sévères, les Anomalies de Fermeture du Tube Neural (AFTN) et notamment le spina bifida et ses autres formes (dysraphies spinales) représentent les anomalies les plus fréquentes du système nerveux central. Leur incidence peut être significativement réduite par une supplémentation péri-conceptionnelle en acide folique des femmes bien que certains traitements (épilepsie) augmentent le risque de survenue de ces anomalies.

Selon les registres épidémiologiques français et européens EUROCAT, le taux de spina bifida est de 0.5 ‰ et autant pour l'anencéphalie, les autres formes représentent 0.2 à 0.3 ‰ soit 1.3 ‰ au total. A ce tableau, il faut ajouter les fausses couches au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse dont le nombre n'est pas connu mais qui pourrait représenter quelques dizaines de milliers (Pr Vekemans – Necker Paris).

Malgré des années d'information et de discussions avec les Pouvoirs Publics, ce n'est que le 31 août 2000 que la Direction Générale de la Santé (DGS) a publié une recommandation sur

Association nationale Spina Bifida et Handicaps Associés – ASBH
3 bis avenue Ardouin, CS 9001, 94420 LE PLESSIS TREVISE
☎01.45.93.00.44 - ✉ spina-bifida@wanadoo.fr

l'intérêt de l'acide folique (vitamine B9) en périconceptionnel pour toute femme désirant devenir mère (1). Il s'agit d'une supplémentation 1 mois avant la conception et 3 mois après.

Depuis l'année 2000, aucune initiative des Pouvoirs Publics n'a été prise, malgré notre lobbying, excepté les Programmes Nationaux Nutrition Santé (PNNS) dont l'efficacité est contestée puisque leur avenir est incertain (Rapport IGAS, C. de Batz, F. Faucon ET D. Voynet - 2017).

De nombreuses études expérimentales et cliniques ont montré qu'une supplémentation maternelle en folates avant la conception prévient les AFTN ; Il semblerait que la prise anténatale de Méthyl Tétra Hydro Folate (MTHF) directement assimilée par la muqueuse intestinale réduit de 70 à 80 % la prévalence des AFTN. D'autres études montrent qu'une supplémentation de l'homme pendant cette période préviendrait aussi les AFTN.

Comme près de 50 % des femmes se retrouvent enceintes sans l'avoir programmé, plus de 81 pays dans le monde (2) utilisent la fortification en folates qui consiste à introduire les vitamines directement dans l'alimentation (pain, céréales, riz) et ce depuis plus de 20 ans sans aucun effet secondaire. Cette politique a permis de réduire l'incidence de ces malformations de 30 % en Amérique du Nord.

L'efficacité économique de cette prévention indispensable en folates a été démontrée y compris les économies de santé réalisées par une prévention efficace sans oublier l'impact sur les familles et les enfants concernés du point de vue humain et sociétal.

En France, les enquêtes de pratique ont montré que moins de 20 % des femmes prennent de l'acide folique (Santé Publique France, courrier à l'ASBH en 2017).

La Haute Autorité de Santé (HAS), saisie par l'ASBH en 2017, a conclu que la Direction Générale de la Santé (DGS) devrait mettre en place une prévention des AFTN. Il est indispensable que les Pouvoirs Publics lancent une campagne d'information auprès des acteurs de santé et des femmes.

Les médecins ont constaté qu'il existe des médicaments destructeurs des folates comme les antiépileptiques. Des scandales, comme ceux de la Thalidomide et de la Dépakine (acide valproïque), auraient dû inciter les Pouvoirs Publics à plus de prudence.

La Dépakine et ses dérivés ont obtenu une AMM dès 1967 sans vérifier ses effets tératogènes sur les femmes épileptiques ou atteintes de troubles bipolaires en âge de procréer.

Ce n'est qu'en 2014 que l'IGAS, l'ANSM et la HAS (sur saisine de l'ASBH) ont reconnu l'absence d'information des femmes en âge de procréer sur les dangers de l'acide valproïque, destructeur des folates dans le sérum.

L'Assemblée Nationale a voté le 15 novembre 2016 un amendement à la Loi de Finances 2017 qui ouvre la possibilité d'une indemnisation du préjudice imputable à l'acide valproïque, préjudice qui concerne une ou plusieurs malformations ou troubles du développement de l'enfant à naître : les dispositions retenues sont loin de satisfaire les dizaines de milliers de familles concernées et victimes (voir Protocole National de Diagnostic et de Soins : embryofetopathie au Valproate du 21 mars 2017 du Pr Sylvie Odent, HAS).

Voici un exemple d'absence de prévention qui a un coût pour l'Assurance Maladie, la solidarité nationale et qui milite en faveur d'une prévention périconceptionnelle.

Nos propositions :

- ↳ Il nous paraît indispensable de rétablir, comme le demandent de nombreux médecins, une consultation préconceptionnelle remboursée à 100 % pour tous les couples, quel que soit leur statut marital (cf annexe 2)
- ↳ Nous suggérons que via une affichette ou une mention sur la notice des boîtes de pilules anticonceptionnelles ou sur tout autre moyen de contraception figure une mention du type :
 - ❖ « Enceinte ou envie de l'être, n'oubliez jamais votre acide folique »
 - ❖ « Ne pas oublier l'acide folique en cas d'arrêt de votre pilule »

Et ce, malgré le communiqué du 6/2/2018 de l'Académie de Médecine qui a émis des réserves sur la présence de pictogrammes sur le conditionnement des médicaments.

Comme conséquence de cette absence de prévention simple et très peu coûteuse, par rapport aux coûts d'une interruption médicale de grossesse (IMG) ou de prise en charge d'un enfant puis d'un adulte polyhandicapé durant sa vie entière, le corps médical se trouve confronté à des problèmes moraux, éthiques et déontologiques.

Le dépistage des AFTN nécessite des équipes bien formées pour dépister les anomalies au mieux vers 12-15 semaines d'aménorrhées ; ce dépistage se faisant, dans la très grande majorité des cas à l'échographie morphologique du second trimestre.

Il existe encore trop de femmes qui ne sont pas orientées vers les Centres Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal (CPDPN).

3 possibilités sont, ou ne sont pas, systématiquement discutées avec les couples :

1. La chirurgie materno-fœtale entre 19 et 26 semaines de grossesse si les conditions sont réunies, Cette chirurgie améliore le pronostic de l'enfant mais ne le guérit pas. Après diagnostic prénatal dépistant un spina bifida ouvert, les couples devraient pouvoir bénéficier d'une information loyale et éclairée par tous les professionnels du CNDPN sur le pronostic de l'anomalie, incluant une information sur la possibilité d'une chirurgie fœtale de réparation. Il s'agit de procéder à une ouverture de l'utérus puis d'une intervention de fermeture du spina bifida comme après la naissance. Cette intervention n'est possible qu'à partir d'une échelle de risques et de bonnes pratiques qui a été délicate à mettre en œuvre et qui assure le maximum de sécurité pour la mère et le futur enfant. Cette intervention a été réalisée une douzaine de fois en France avec succès et des centaines de fois dans le monde. Les problèmes éthiques semblent maîtrisés mais restent délicats à mettre en œuvre.
2. Une prise en charge post natale pour les cas où une chirurgie fœtale ne peut être réalisée (non-désir du couple, contre-indication maternelle ou fœtale).
3. L'interruption médicale de grossesse (IMG)

Quel que soit le choix retenu, il est fondamental de respecter la décision des parents sans que les médecins, les familles ou la société ne leur imposent leur vision subjective.

Or les médecins remarquent qu'actuellement de plus en plus de femmes ne souhaitent pas l'IMG puisque naissent près de 200 bébés porteurs de spina bifida, en France, chaque année et que ce nombre est en croissance régulière malgré les dépistages positifs.

L'IMG n'est pas sans conséquences pour la mère ou le fœtus. Elle pose le problème de la fin de vie d'un fœtus ou d'un bébé prématuré ou grand prématuré viable mais présentant des anomalies ou des lésions plus ou moins graves. Quels sont les critères médicaux du choix de l'interruption médicale jusqu'à la fin de la grossesse ? La limitation ou l'arrêt de soins en post-natal doivent-ils être codifiés et, si oui, selon quels critères ? Est-il envisageable de définir de

tels critères sachant que des facteurs humains, sociologiques et religieux peuvent être déterminants au-delà des critères médicaux ?

Nos propositions :

- ↪ Que toute femme dépistée avec des anomalies fœtales soit systématiquement orientée vers une équipe pluridisciplinaire CPDPN,
- ↪ Que soient présentées les 3 possibilités de prise en charge en laissant le choix aux parents et en le respectant
- ↪ Insister sur l'information des parents pour leur proposer l'aide des associations compétentes, représentantes des usagers du système de santé (arrêté du 25 janvier 2018 – JORF n° 0026 du 1 février 2018 – texte n° 19)
- ↪ Informer les familles de la prévention en cas de nouveau désir d'enfant selon un dosage spécifique
- ↪ Former les futurs professionnels du service de santé

Pour une grande majorité de patients, l'IMG sera choisie. Actuellement, après une IMG, il n'existe aucun soutien psychologique, bien que la plupart des femmes ne parlent pas d'IMG mais plutôt d'accouchement d'un fœtus, ce qui rend le deuil encore plus difficile sans oublier l'impact psychologique à long terme.

L'IMG est la proposition de choix en cas de mise en danger de la vie de la mère ou en cas de fœtus porteur d'anomalies peu compatibles avec la vie ou une certaine qualité de vie difficile à définir.

Nos propositions :

- ↪ Préparer et diffuser un livret d'informations objectif à l'intention des couples sur les 3 solutions possibles
- ↪ Assurer un suivi post IMG sur le plan médical et psychologique de ce traumatisme, afin de permettre le deuil familial,
- ↪ Dans le cas d'une IMG, nous recommandons la mise en place d'un examen complet du fœtus (foetologie) afin de déterminer quelles sont les anomalies fœtales, leurs causes. De tels résultats vont améliorer nos connaissances médicales vers une médecine plus efficace et réparatrice. De plus, les couples pourront envisager l'avenir plus sereinement.

Il est évident que les familles et surtout le corps médical sont confrontés à des problèmes moraux, éthiques et déontologiques.

Dans le cas de non recours à l'IMG, les problèmes moraux des familles sont prioritaires tandis que pour le corps médical les problèmes déontologiques prédominent tout en coexistant avec ceux des parents.

Est-il éthique de ne pas privilégier cette prévention sans danger par l'acide folique plutôt que l'IMG ce qui éviterait bien des drames humains et des coûts engendrés pour la collectivité ?

- (1) Recommandation DGS du 31 Août 2000 « prévention des anomalies de fermeture du tube neural »
- (2) Nicholas J. Wald, Joan K. Morris and Colin Blakemore – Public Health Reviews, 201839 :2 « Public health failure in the prevention of neural tube defects time to abandon the tolerable upper intake level of folate »
- (3) Brochure ASBH « La consultation préconceptionnelle »
- (4) Brochure ASBH « Prévention des anomalies de fermeture du tube neural : quels médicaments ?

- (5) Directive clinique de la SOGC – N° 324 mai 2015 « Supplémentation préconceptionnelle en acide folique / multivitamines pour la prévention primaire et secondaire des anomalies du tube neural et d'autres anomalies congénitales sensibles à l'acide folique » JOGC juin 2015 pages S1 à S 19
- (6) Document ASBH « doit-on réhabiliter la morale ? »
- (7) Santé Publique France – Courrier du 19/7/2017
- (8) HAS – Décision N° 2017.0025/DC/MRAPU du 1/3/2017 du collège de la HAS
- (9) Journal du Parlement – Mars 2018 – « Politique de prévention prénatale avant et durant la grossesse » (ASBH)