



COMITE NATIONAL D'ETHIQUE MEDICALE

Avis

Les enjeux éthiques en réanimation néonatale

Introduction

Etat des lieux

1. Approche médicale
2. Approche juridique
3. Approche socio – économique

Enjeux éthiques

Recommandations

Bibliographie

Annexes

Introduction

Les progrès de la réanimation néonatale ont transformé la néonatalogie et ont considérablement amélioré la survie des nouveau-nés en situation de détresse vitale. C'est particulièrement vrai dans les pays riches où la qualité des soins et leur accessibilité ont atteint des niveaux élevés grâce aux moyens alloués et à l'organisation des soins périnataux en réseaux opérationnels. En Tunisie comme dans la plupart des pays aux revenus limités, la mortalité néonatale évitable reste non négligeable en rapport avec une infrastructure de soins largement insuffisante en dépit de progrès indéniables.

Les lourdes contraintes économiques s'intriquent avec des questionnements éthiques fort délicats.

L'arrêt délibéré d'une réanimation déjà entreprise est-il licite dans certaines situations afin de ne pas faire survivre, malgré tout, probablement malgré lui, un enfant handicapé ?

Tous les nouveau-nés en détresse vitale doivent-ils être réanimés quel que soit leur état au risque de graves séquelles ultérieures ? Doit-on sélectionner ceux qui doivent en bénéficier ? Quels seraient alors les critères d'un tel choix ? Jusqu'où poursuivre la réanimation ?

Si les limites de la viabilité telles que définies par l'OMS sont fixées à 22 semaines d'aménorrhée (SA), celles effectivement appliquées pour tenter une réanimation sont variables d'un pays à un autre en fonction de plusieurs paramètres dont le taux de mortalité et celui de survie sans séquelles lourdes définissant ainsi le concept de zones grises.

En Tunisie, les progrès de la réanimation néonatale sont indéniables durant les dernières décades et ont permis de pousser progressivement les limites de viabilité sans atteindre cependant celles des pays développés si bien que les zones grises définies par ces pays se trouvent non applicables dans le contexte socio-économique actuel de la Tunisie, soulevant un questionnement éthique : « à quelle limite d'âge gestationnel faudrait-il placer le curseur ? »

Cet avis, élaboré à la suite d'une autosaisine, tentera d'apporter quelques éléments de réponse à ces questionnements. Au-delà des drames qui ont endeuillé récemment certaines structures de soins, il s'inscrit dans le prolongement de l'avis élaboré par le CNEM en 2018 sur les enjeux éthiques soulevés par la fin de vie. Les détresses vitales en néonatalogie soulèvent évidemment des problèmes éthiques bien spécifiques mais certains aspects, comme l'obstination déraisonnable, posent des problématiques similaires.

Etat des lieux

1. Approche médicale

1.1 Définitions ^{1,2}

Une naissance selon l'âge gestationnel exprimé en semaines d'aménorrhée (SA) est dite :

- A terme : 37 SA révolues – 41 SA
- Post-terme : > 41 SA
- Prématurée : < 37 SA
 - Prématurité moyenne : 33 SA – 36 SA + 6 jours
 - Grande prématurité : 28 SA – 32 SA + 6 jours
 - Très grande prématurité (ou extrême prématurité) : 22 SA – 27 SA + 6 jours.

L'âge extrême de la **viabilité** selon l'OMS est défini à partir de **22 SA³**. A défaut d'un terme précis, le poids ou la taille sont pris en considération (500 grammes / 25cm).

La mortalité néonatale est définie par le nombre de décès de nouveau-nés, nés vivants durant les 28 premiers jours de vie et exprimé pour 1000 naissances vivantes (NV). Les décès de la 1^{ère} semaine de vie (0-7 jours) définissent la **mortalité néonatale précoce**.

1.2 Epidémiologie

- Mortalité infantile et néonatale : L'enquête nationale MICS 6⁴, conduite en 2018, a révélé les taux suivants :
 - La mortalité infantile (0-12 mois) est de 14.1 pour 1000 naissances vivantes (NV). Les déterminants socioéconomiques sont décisifs.
 - La mortalité néonatale (0-28 jours) est de 8.7 pour 1000 NV (environ les deux tiers de la mortalité infantile). Les facteurs médicaux et techniques sont décisifs.
- Selon des statistiques hospitalières tunisiennes (HCN⁵, CMNT⁶), 50% des décès des nouveau-nés surviennent dans les 24 premières heures et 90% dans la première semaine de vie.⁷
- Les principaux facteurs associés à la mortalité néonatale en Tunisie sont⁸⁻⁹ :
 - La prématurité
 - Le faible poids de naissance (<2500g)
 - Les détresses respiratoires
 - Les infections associées aux soins
 - L'asphyxie périnatale

¹ Organisation Mondiale de la Santé (OMS). https://www.who.int/pmnch/media/news/2012/preterm_birth_report

² Born too soon. Reprod Health 2013 ;10 (suppl 1)

³ Organisation Mondiale de la Santé. Classification Internationale des maladies, révision 1975, OMS, Genève, 1977

⁴ INS/UNICEF. Enquête par grappes à indicateurs multiples (MICS) réalisée en 2018

⁵ Hôpital Charles Nicolle

⁶ Centre de Maternité et de Néonatalogie - Tunis

⁷ Risk factors for perinatal mortality in a Tunisian population. E.Ben Hamida Nouaili, S.Chaouachi, I.Ayadi, A.Ben Said, B.Zouari, Z.Marrakchi. Int J Gynecol Obstet 2010, 111: 265-266

^{8,9} Programme conjoint de la Santé Maternelle et Néonatale 2015 - 2019 (MS/DSSB/ONFP/UNFPA).

- La prévalence de la prématurité a augmenté ces dernières années. En l'absence de données à l'échelle nationale, les principales statistiques hospitalières situent la prévalence entre 7 et 10 % des naissances totales
- Les principaux facteurs de risque associés à la prématurité sont :
 - Les mauvaises conditions socioéconomiques (notamment les conditions de travail, le stress physique et psychologique)
 - Les âges extrêmes de la mère (< 18 ans, > 35 ans)
 - Les grossesses multiples (favorisées par la PMA¹⁰)
 - Certaines pathologies associées à la grossesse (syndromes vasculo-rénaux, diabète ...)
- L'extrême prématurité en Tunisie : ¹¹
 - Prévalence : 0,2 pour 100 naissances (ce taux est en hausse atteignant 1 pour 100 dans certains centres)¹²
 - Mortalité : **76%**
 - Survie possible à partir de 25-26 semaines
 - Séquelles neurologiques sévères chez les survivants : **27%**

2 – Approche juridique

2.1 Le droit à la personnalité juridique

La personnalité juridique s'acquiert à la naissance pour l'enfant vivant et viable¹³ et disparaît avec la mort.

Le fœtus, contrairement au nouveau-né, ne bénéficie pas du statut de personne, statut que la loi lui confère dès la section du cordon ombilical. La naissance représente ainsi une frontière juridique essentielle qui fait acquérir au fœtus devenu nouveau-né, le statut de personnalité juridique. Cela implique que l'enfant nouveau-né quel que soit son terme, son poids de naissance, son état clinique, est un être humain qui jouit des droits fondamentaux à la vie, à la dignité et à l'accès aux soins.

A la naissance, le nouveau-né doit être déclaré à l'état civil¹⁴. Il arrive cependant que le nouveau-né décède avant la déclaration de naissance. Juridiquement, il y aura lieu d'actionner le critère de la viabilité établi par l'OMS¹⁵ pour savoir si l'enfant dispose d'une personnalité juridique et s'il doit être inscrit comme enfant sur les registres d'état civil.

¹⁰ Procréation médicalement assistée

¹¹ L'extrême prématurité en Tunisie : où en sommes-nous ? Etude multicentrique. La Tunisie Médicale - 2018 Vol 96 (08/09)

¹² Morbidité et mortalité des très grands prématurés. Evaluation sur dix ans (2007 à 2016) , Amani Zaouali Dridi. Mémoire pour le CEC « Urgences et réanimation pédiatrique ». Faculté de Médecine de Tunis, 27 Juin 2019

¹³ Le statut juridique du mort-né, ou celui d' "enfant né sans vie", expression jugée aujourd'hui plus pertinente, ne semble pas *a priori* poser de problème. En droit civil, l'enfant né sans vie ne jouit pas de la personnalité juridique. La personnalité juridique n'est conférée qu'aux enfants nés *vivants et viables*.

¹⁴ L'état civil est un régime de publicité qui permet au droit de "*différencier les individus et de fixer les frontières de leur existence*", afin de lui conférer une existence légale et partant, une individualisation juridique. Ph. MURAT, "Décès périnatal et individualisation juridique de l'être humain", in *Revue de droit sanitaire et social*, 1995, p. 451.

¹⁵ La viabilité à la naissance a été définie de manière alternative et non cumulative par l'OMS en 1977, en termes de durée de la gestation d'au moins 22 semaines d'aménorrhée ou d'un poids minimum de 500 grammes. Dossier FIVNAT 1999, Bilan de l'année 1998.

Si le nouveau-né **est déclaré viable**¹⁶, un acte de naissance et un acte de décès doivent être dressés, et ce, même si la vie du nouveau-né n'aura été que furtive. Conformément à l'article 1er du Décret n° 95-1315 du 24 juillet 1995, fixant la liste des attestations administratives pouvant être délivrées aux usagers par les services du ministère de la santé et les organismes qui lui sont rattachés, une attestation de déclaration de décès à l'hôpital doit être délivrée aux parents¹⁷.

L'obligation de déclarer la naissance est également consacrée par l'article 7 de la Convention des Nations Unies sur les droits de l'enfant qui dispose que " (1) – *L'enfant est enregistré aussitôt sa naissance et a, dès celle-ci, le droit à un nom, le droit d'acquérir une nationalité et, dans la mesure du possible, le droit de connaître ses parents et d'être élevé par eux.*"¹⁸.

La solution juridique est différente pour **les enfants nés vivants mais non viables** qui sont censés n'avoir jamais eu la personnalité juridique¹⁹. Un constat de la mort du nouveau-né vivant non viable est établi par le médecin²⁰.

Seul un docteur en médecine est habilité à constater la survenue de la mort²¹. Le certificat médical de décès permet de recueillir les informations sur les causes de décès, informations écrites clairement par le médecin certificateur. Le certificat de décès a été formalisé par le Décret n° 99-1043 du 17 mai 1999²². Ce document indispensable porte la signature de celui qui constate le décès et le déclare.

Par ailleurs, l'article n° 26 du décret N° 81-1634 du 30 novembre 1981 portant règlement général intérieur des hôpitaux, instituts et centres spécialisés relevant du Ministère de la Santé publique dispose que : " *les décès dans les établissements hospitaliers et sanitaires sont constatés par les médecins chefs de service ou à défaut par les médecins hospitaliers* ".

¹⁶ Être né vivant et viable confère à l'enfant le statut juridique de personne avec tous les effets qui en découlent, à savoir, un état civil et des droits subjectifs. L'article 5 du code de la protection de l'enfant prévoit que "Chaque enfant a droit à une identité dès sa naissance. L'identité est constituée du prénom, du nom de famille, de la date de naissance et de la nationalité." Code de protection de l'enfant, promulgué par la Loi n°95-92 du 9 novembre 1995. J.O.R.T N°90 du 10 novembre 1995, p. 2095.

¹⁷ Décret n° 95-1315 du 24 juillet 1995, fixant la liste des attestations administratives pouvant être délivrées aux usagers par les services du ministère de la santé publique et les organismes qui lui sont rattachés. Journal Officiel de la République Tunisienne N°64 du 4 août 1995, p. 1631

¹⁸ Convention des Nations Unies sur les droits de l'enfant, Décret N°91-1865 du 10 décembre 1991 portant publication de la Convention des Nations Unies sur les droits de l'enfant.

¹⁹ B. LAROQUE, "Naissances avant 26 semaines : les premiers résultats d'Epipage", in Actes des XXXèmes Journées Nationales de Néonatalogie, 8 et 9 juin 2000, Paris.

²⁰ Pour les enfants mort-nés, la loi du premier Août 1957 réglementant l'état civil n'a pas traité de leur situation, mais la circulaire n°101 du 03 juin 1958 du Ministère de l'intérieur relative à l'organisation des bureaux d'état civil dispose que les mort-nés doivent être inscrits sur les registres de décès et considérés comme mort-né, tout nouveau-né dont la période de gestation est supérieure à 28 semaines et qui après son expulsion du corps de sa mère, ne respire pas et ne manifeste aucun signe de vie.

A titre comparatif, en droit français, l'article 79-1 du Code civil (la loi n°93-22 du 8 janvier 1993 a complété l'article 79 du code civil) prévoit que : " Lorsqu'un enfant est décédé avant que sa naissance ait été déclarée à l'état civil, l'officier de l'état civil établit un acte de naissance et un acte de décès sur production d'un certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable et précisant les jours et heures de sa naissance et de son décès (...). " Ainsi, un état civil est conféré aux enfants nés vivants et viables mais décédés avant leur déclaration de naissance.

²¹ La mort est définie comme étant : - Soit l'arrêt irréversible de la fonction cardiocirculatoire ; - Soit l'arrêt irréversible de toutes les fonctions encéphaliques.

²² Journal Officiel de la République Tunisienne N° 43 du 28 Mai 1999, p.815. Le certificat de décès se divise en deux parties : - sur la partie supérieure (nominale) utilisée pour la déclaration à l'état civil, figurent les paramètres démographiques et sociologiques du décès ainsi que quelques rubriques concernant les diverses dispositions médico-légales ; - sur la partie inférieure (anonyme), sont indiquées les causes médicales transcrites en clair par le médecin. Cette seconde partie est cachetée immédiatement après sa rédaction pour garantir le caractère confidentiel.

Ainsi, pour pouvoir établir la déclaration de décès, l'officier d'état civil doit avoir en sa possession un certificat médical attestant la mort²³. Le délai de déclaration des décès survenus à l'hôpital ou dans une formation hospitalière est de 24 heures. Il incombe au responsable de l'établissement d'en informer l'officier d'état civil.

2.2 Le droit des parents et de la famille à l'information

Les parents et la famille ont **droit** à une **information** claire et précise et doivent être impliqués dans toute décision concernant leur enfant.

L'obligation d'information est appréhendée de manière indirecte dans le cadre du code de déontologie médicale (CDM) qui se contente de déterminer cette obligation de manière lacunaire dans des cas précis tels que l'information donnée aux malades sur leur état de santé (art.34, déclaration des maladies), la note d'honoraires (art.42), et les situations d'expertise médicale (art.73). Le Tribunal Administratif a donné son plein contenu à l'obligation d'information en considérant qu'elle constitue une garantie pour l'intégrité physique de la personne humaine et un rempart contre le "*pouvoir médical*"²⁴.

L'information fournie doit être claire et adaptée afin de permettre aux parents de prendre leur décision en toute connaissance de cause. La portée de l'obligation d'information est large. Le contenu de l'information a trait aux données médicales non seulement objectives mais également prospectives. Il a consacré ainsi le droit constitutionnel à l'information²⁵. A titre comparatif, le législateur français, a *choisi de renforcer cette obligation en apportant de nombreuses précisions sur les conditions de sa réalisation*. En effet, toute personne a le droit d'être informée sur les différents traitements, actions de prévention proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles, les alternatives possibles et les conséquences prévisibles en cas de refus de traitement.

Cependant, en matière de réanimation néonatale, agir et informer ne sont pas toujours conciliables en raison de la situation d'urgence. En effet, le devoir d'informer les parents et de recueillir leur avis est une exigence éthique qui s'estompe temporairement devant l'impératif d'agir en urgence. L'impériosité de l'obligation ainsi que les difficultés, parfois, de sa mise en œuvre doivent être clarifiées.

2.3 L'obligation de requérir le consentement des parents

Le nouveau-né n'étant pas en mesure d'exprimer une demande ou un consentement, ses parents sont les représentants de son autonomie décisionnelle.

²³ En vertu de la loi n° 3 de 1957 du 1er août 1957 réglementant l'état civil

²⁴ C. CLEMENT, "Quelques propos sur le principe du consentement en droit médical et hospitalier", in *LPA*, juin 1996, n°76, p.6.

²⁵ Appliquant les dispositions de l'article 32 (L'État garantit le droit à l'information et le droit d'accès à l'information. L'État œuvre en vue de garantir le droit d'accès aux réseaux de communication) et celles de la loi organique n°2016-22 du 24 mars 2016 relative au droit d'accès à l'information

Le consentement libre et éclairé vise à permettre la maturation de la décision parentale de consentir à l'interruption des soins ou à leur maintien. Le Tribunal Administratif (TA) a jugé que "*le libre choix du médecin par le malade*" consacré par l'article 10 du code de déontologie médicale implique nécessairement son consentement aux soins proposés. Le TA a donné ainsi son plein contenu au principe du consentement qui constitue une garantie pour l'intégrité physique de la personne humaine et le respect de sa volonté.

La jurisprudence du TA²⁶ a pris soin d'énumérer les exceptions à cette obligation en considérant que *le professionnel de santé est exonéré de son obligation en cas d'urgence ou d'impossibilité à recueillir le consentement de la personne intéressée*. L'urgence s'entend, selon l'art. 5 du CDM, au sens d'un "*danger immédiat*" qui menace la vie d'un être humain.

Dans ce cas, il incombe au médecin - en concertation avec toute l'équipe médicale - de prendre une décision dans le cadre d'un échange collégial pluridisciplinaire. La question a, d'ailleurs, été tranchée par la jurisprudence française. Le Conseil d'État, dans un arrêt d'assemblée, rejoint cette solution en estimant que le droit au consentement, en tant que droit humain, fait obligation aux médecins d'y apporter des exceptions dans des situations extrêmes. Le droit au consentement connaît ainsi des limites légales à savoir celle de l'urgence ou l'impossibilité (V. art L111-2 et L1111-4, C. Santé publique). Des considérations afférentes à la qualité de la vie du nouveau-né, de sa capacité future d'autonomie et de la nature des relations qu'il sera susceptible ou non d'entretenir avec son univers et son entourage sont légitimes.

3 – Approche socio – économique

L'évaluation des besoins en lits de réanimation et soins intensifs néonataux²⁷ est estimée pour les :

- lits « simples de néonatalogie » (ou type II A) : 2 à 3 / 1000 naissances,
- lits de soins intensifs (ou type II B): 1 à 2 / 1000 naissances,
- lits de réanimation néonatale (ou type III) : 0,5 – 1,5 / 1000 naissances

L'infrastructure actuelle en Tunisie est estimée à **0,68** lit de réanimation néonatale pour 1000 naissances, tous secteurs d'exercice confondus en considérant une moyenne annuelle de 200 000 naissances.

En effet, il y a 228 lits de néonatalogie dont 82 lits de réanimation au secteur public et 105 lits de néonatalogie dont 53 lits de réanimation au secteur privé concentrés dans les grandes villes. (voir Annexe 1).

Le déficit ne porte pas seulement sur le nombre de lits mais également sur les moyens matériels et humains nécessaires à leur fonctionnement. Ces insuffisances sont aggravées par l'absence totale de transport médicalisé adapté et l'absence de réseaux périnataux opérationnels.

²⁶ T.A, Tunis, 3ème Ch. de Cass. aff. n°38643, 31 décembre 2007.

²⁷ JORF du 2 mai 1999, page 6535

Les enjeux éthiques

Les dilemmes éthiques en néonatalogie sont fréquents. En pratique, ils se posent dans deux environnements : en salle de naissance ou dans les unités de soins intensifs et de réanimation néonatale

1. En salle de naissance

L'urgence d'agir rend difficile l'information des parents et le recueil de leur avis ou de leur consentement d'autant plus qu'à ce stade, les incertitudes diagnostiques ne sont pas rares.

A cette phase, la décision d'entamer une réanimation repose essentiellement sur l'expertise médicale. Cette décision doit être autant que possible collégiale. Les parents doivent être informés et autant que faire se peut associés aux décisions le plus rapidement possible.

1.1 Face à un nouveau-né en **état de mort apparente ne répondant pas à une réanimation adéquate** se pose le problème de la durée de la réanimation sans faire courir au nouveau-né le risque de lésions neurologiques sévères lourdement handicapantes résultant d'une anoxie cérébrale prolongée. Le consensus international émanant de l'ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) recommande d'arrêter les manœuvres d'une réanimation sans succès au bout de 15 mn pour un nouveau-né à terme et de 10 mn pour un nouveau-né prématuré.²⁸

1.2 Naissance d'un **nouveau-né vivant et porteur de malformations graves et/ou d'anomalies congénitales sévères** pouvant survenir dans plusieurs situations :

- le diagnostic prénatal n'a pas été fait (pour diverses raisons)
- le diagnostic prénatal a été fait mais les parents dument informés ont décidé de poursuivre la grossesse
- le diagnostic prénatal a été tardif avec interruption médicale de grossesse tardive sur fœtus viable.

Peu de malformations et d'anomalies congénitales sont létales à très court terme. Souvent la date du décès est incertaine avec un pronostic réservé mais parfois imprécis dans l'immédiat. Parfois même la survie prolongée est possible sur des mois, voire des années.

Quelle attitude adopter ? Entreprendre une réanimation qui pourrait se prolonger sans succès et constituer ainsi une obstination déraisonnable ou éviter l'acharnement thérapeutique et accompagner le nouveau-né par des soins palliatifs ?

- En cas de malformation ou d'anomalie congénitale grave avec une détresse vitale, la décision de ne pas réanimer doit être prise rapidement. Il est souhaitable

²⁸ Neonatal Resuscitation (ILCOR 2015, Part 13). PEDIATRICS 2015, 136, Supplement 2(November)

de documenter les anomalies constatées cliniquement par quelques prises de photos et des prélèvements ciblés (caryotype, ADN...)

- En l'absence de malformation ou d'anomalie congénitale évidente ou s'il existe un doute sur le mauvais pronostic, une réanimation d'attente doit être entamée et poursuivie le temps nécessaire pour la confirmation des anomalies (clinique, imagerie, caryotype, ...) et pour en préciser le pronostic. En fonction de l'évolution clinique ultérieure, la difficulté éthique sera d'éviter toute obstination déraisonnable et d'arrêter la réanimation. Cette décision sera mieux acceptée par les parents s'ils ont été régulièrement informés de l'état de leur enfant.

1.3 Naissance d'un **nouveau-né vivant aux limites de la viabilité** :

À partir de quelle limite d'âge gestationnel faudrait-il entreprendre une réanimation active ?

L'extrême prématurité (naissance entre 22 et 27 SA + 6 jours) est une des principales causes de mortalité en salle de naissance et en unité de réanimation néonatale, et de morbidité à court, moyen et long terme. La mortalité est inversement proportionnelle à l'âge gestationnel, devenant constante à 100% aux limites de la viabilité.

- Faut-il entreprendre une réanimation systématique dès l'âge défini de la viabilité (22 SA) ? Réanimer à cet âge extrême ne constitue-t-il pas une obstination déraisonnable avec faux espoir en raison d'une mortalité élevée et de séquelles graves en cas de survie ? La question se pose avec une particulière acuité dans les pays à faibles ressources économiques comme la Tunisie où les déficits sont multiples et la pénurie en lits de réanimation néonatale est une réalité.

- Faut-il décider d'un âge gestationnel « **raisonnable** » pour démarrer ou poursuivre une réanimation entreprise ? Certains pays ont défini une **ZONE GRISE**, compte tenu du rapport bénéfice/charge ; cette zone grise est variable selon les pays :

- 22 - 23 SA : Allemagne, Japon
- 23 - 24 SA : USA, Canada, Royaume Uni
- 24 - 25 SA : France, Suisse

En Tunisie, l'attitude actuelle de la plupart des équipes peut se résumer ainsi : la réanimation est entreprise systématiquement à partir de 27 SA révolues (700 g), de 25 à 26 SA : elle sera entreprise au cas par cas. De toute évidence, cette attitude sera évolutive dans le temps, le curseur pourra être placé à des limites plus faibles en fonction des progrès futurs.

2. Dans les unités de soins intensifs et de réanimation néonatale

Les problèmes éthiques peuvent se poser pour des nouveau-nés déjà hospitalisés, dépendants d'une réanimation lourde et chez lesquels on découvre des lésions ou des maladies graves. Il peut s'agir d'atteintes neurologiques conduisant immanquablement à des séquelles majeures²⁹ ou de pathologies lourdes.³⁰

²⁹ suite à une asphyxie périnatale sévère, compliquant une grande prématurité (Leucomalacie périventriculaire kystique bilatérale étendue, Hémorragie intraventriculaire stade IV) ou un état de mal convulsif réfractaires aux drogues

³⁰ Grêle ultra court post entérocolite (résection totale du grêle), Insuffisance rénale terminale néonatale, Tumeur cérébrale néonatale, Hémopathie maligne néonatale

Le dilemme éthique dans ces situations se situe entre

- L'obligation pour l'équipe soignante de donner les meilleurs soins (assistance à personne en danger)
- La suspension ou la limitation des techniques de réanimation pour éviter **l'obstination déraisonnable.**

3. L'obstination déraisonnable ou acharnement thérapeutique³¹

Son identification est parfois très difficile et discutée, elle se base sur :

- la constatation de lésions graves et irréversibles
- la certitude d'un très mauvais pronostic (absence de vie relationnelle)
- la mort à brève échéance

Une contrainte temporelle est nécessaire aux explorations pronostiques. En effet, les moyens diagnostiques adéquats doivent être mis en œuvre pour cette identification (Échographie, EEG, IRM...).

L'évaluation rigoureuse de la balance **charge** probable /**bénéfice** probable (burden/benefit) est nécessaire. Elle doit être multidisciplinaire associant l'équipe soignante et collégiale, réunissant l'avis de deux ou trois médecins spécialistes sans lien de hiérarchie qui doivent être d'accord sur l'irréversibilité et la gravité des lésions.

La communication avec l'équipe paramédicale, les jeunes médecins et les étudiants stagiaires doit par ailleurs être claire et adaptée.

Il est bien évident que l'arrêt de la réanimation n'est pas un arrêt ou un abandon des soins mais une réorientation vers un projet de soins palliatifs néonataux en totale conformité avec le respect de la personne humaine et de sa dignité.

Toute injection létale est proscrite.

Un accompagnement bienveillant des parents est nécessaire.

4. Place des parents dans la décision

Les parents ont droit à une information claire et loyale évitant tout discours culpabilisant. Leur participation tout le long du processus décisionnel est cruciale. Leurs souhaits et convictions doivent être pris en compte.

Il faudrait éviter de leur demander de « prendre la décision » de la suspension ou de la limitation des soins.

L'intérêt supérieur de l'enfant doit primer dans tous les cas ³²

³¹ Voir avis du CNEM sur la Fin de vie (www.cnem.org)

³² De façon générale, la détermination de l'intérêt supérieur de l'enfant est un processus qui implique des représentants des différents départements publics ayant en charge l'enfant dans chaque situation particulière avec le délégué général à la protection de l'enfance(ou celui qui le remplace), représentant le mécanisme mis en place par l'état pour garantir les droits de chaque enfant et un représentant de la société civile pour la défense des droits de l'enfant ou à défaut des droits humains ayant compétence avec la situation spécifique. La **décision** est collégiale pour garantir le choix le plus adéquat à la situation car chaque décision peut être lourde de conséquences sur l'avenir de ce citoyen en devenir

Recommandations

Ces recommandations concernent plusieurs volets : la prévention, l'équité, l'implication et l'accompagnement des parents et la réanimation

La prévention

Une attention particulière doit être accordée à la promotion de la santé maternelle et infantile et plus spécifiquement à la prévention de la prématurité. Cela permettra de réduire la morbi-mortalité néonatale et de diminuer un tant soit peu la pression sur les services de réanimation néonatale.

A cet effet, Il convient :

- d'identifier et d'apporter des solutions adaptées aux situations susceptibles de favoriser la prématurité notamment :
 - Les mauvaises conditions socioéconomiques (les conditions de travail, les situations pourvoyeuses de stress physique et psychologique)
 - Les grossesses multiples dans le cadre de la PMA. L'effort devrait être poursuivi pour définir une meilleure stratégie concernant le nombre d'embryons à transférer à l'occasion d'une procréation médicalement assistée (PMA).
 - Certaines pathologies (diabète, syndromes vasculo-rénaux, ...)
- de prévenir la naissance de fœtus viables après des avortements provoqués tardifs en :

- optimisant le suivi des grossesses et en adaptant le calendrier des échographies obstétricales
- envisageant l'opportunité d'un diagnostic prénatal non invasif précoce de certaines anomalies chromosomiques comme les trisomies 13 et 18
- améliorant la gestion des avortements tardifs :

Lorsque l'indication d'une IMG³³ a été retenue, il faudrait la pratiquer sans délais. A un âge avancé de la grossesse (généralement au-delà de 24 semaines) un acte fœticide préalable s'avère nécessaire afin d'éviter une naissance vivante dont l'issue fatale n'est pas toujours à court terme.

Si malgré ces précautions, on constate des signes de vie après un avortement tardif, le fœtus à naître jouira des mêmes droits humains que n'importe quel nouveau-né

L'Équité

- Veiller à ce que la surveillance prénatale soit accessible et effective à toutes les femmes enceintes
- Œuvrer pour améliorer la qualité du suivi prénatal en agissant sur les facteurs et les obstacles qui en limitent le rendement
- Prévenir les accouchements à domicile et assurer les conditions logistiques et organisationnelles garantissant les accouchements dans les structures sanitaires

³³ L'IMG est légalement autorisée quel que soit le terme de la grossesse

- Assurer les références et les transferts vers des centres de soins périnataux adaptés en cas de grossesse à risque élevé (GARE)
- Œuvrer à assurer un accès équitable à la réanimation néonatale quel que soit le milieu géographique ou social. Pour cela, il convient notamment :
 - de développer et de renforcer les unités et les services dédiés à la réanimation néonatale (équipement, personnel, répartition géographique....) et les intégrer dans des réseaux fonctionnels de périnatalité.
 - d'assurer les conditions de transport médicalisé adapté aux nouveaux nés en détresse vitale (incubateur, monitoring ...)
- Garantir une couverture santé universelle pour TOUS les enfants dès la naissance quelle que soit la situation sociale des parents.

L'Implication et l'accompagnement des parents

La communication avec les parents dans un climat de confiance et d'écoute est primordiale.

- Fournir l'information la plus complète possible et compréhensible par les parents sans éluder les incertitudes qui caractérisent le pronostic. Elle sera régulièrement réévaluée en fonction de l'évolution de la situation médicale tout en veillant à éviter la violence des émotions qui suit l'annonce d'une mauvaise nouvelle. Toutes les fois que cela est possible, les parents doivent avoir un délai qui permettra la maturation et l'acceptation d'une décision difficile à prendre. Il est primordial de s'abstenir de tout discours culpabilisant.
- Prévoir un local adapté dédié à l'échange avec les familles (au sein du service ou de l'institution hospitalière)
- Prévoir la présence de psychologues dans les unités de néonatalogie afin d'assurer un soutien psychologique pour les parents (et en cas de besoin pour les professionnels de santé).
- Définir et formaliser les procédures d'accompagnement des familles dans les situations de fin de vie des nouveaux nés
- Elaborer un formulaire de consentement éclairé spécifique.

La Réanimation

Les recommandations spécifiques relatives aux différentes situations cliniques ont été insérées dans le chapitre précédent.

Il est à rappeler que :

- Dans tous les cas, les décisions médicales doivent être autant que faire se peut collégiales et multidisciplinaires. Il faudrait veiller à la traçabilité des décisions prises et au suivi de leur application.
- Les outils d'aide à la décision (protocoles, algorithme décisionnel, fiches techniques ...) sont d'un apport indéniable.
- Une réanimation d'attente doit être entreprise sans délai toutes les fois que les possibilités de survie sont réelles ou qu'un doute existe sur le diagnostic ou sur le pronostic des anomalies constatées.

- Lorsque la décision de suspension de la réanimation a été prise, le nouveau-né doit bénéficier de tous les soins palliatifs nécessaires dans un souci de respect à la dignité des personnes en fin de vie
- Les injections létales sont prohibées

Bibliographie

1. Académie Nationale de Médecine. Réflexions éthiques autour de la réanimation néonatale. Bull. Acad. Natle Méd., 2001, 185, N° 2, 433-444, séance du 6 février 2001
<http://www.academie-medecine.fr/reflexions-ethiques-autour-de-la-reanimation-neonatale/>
2. ASPH (Association Socialiste de la Personne Handicapée). Questionnements éthiques posés par les conduites individualisées en réanimation néonatale.
<http://www.asph.be/Documents/Analyses%20et%20etudes%202015/Analyse%207%20%20pr%C3%A9maturit%C3%A9s%20anysurfer.pdf>
3. CCNE (Comité consultatif national d'éthique). Réflexions éthiques autour de la réanimation néonatale. Avis N° 65 - 2000
<https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis065.pdf>
4. Daboval T, Moore GP, Ferretti E. How we teach ethics and communication during a Canadian neonatal perinatal medicine residency: An interactive experience. Medical Teacher, 2013 35:3, 194-200
<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/0142159X.2012.733452>
5. Ducruet J. L'éthique des décisions de fin de vie en réanimation néonatale in Laennec 2002, 50 : 8 - 25
<https://www.cairn.info/revue-laennec-2002-3-page-8.htm>
6. Dürig F, Salamoni C. Extrême prématurité. Sur quels critères éthiques faut-il interrompre les soins intensifs d'un prématuré pour éviter l'acharnement thérapeutique ? 2012
https://www.unige.ch/collegetheologie/files/8914/0741/8063/travail_matu_2013_Durig_Salamoni.pdf
7. Espace éthique Ile-de-France. Grands prématurés : enjeux éthiques de la décision en néonatalogie. 2003
<https://www.espace-ethique.org/ressources/article/grands-prematures-enjeux-ethiques-de-la-decision-en-neonatalogie>
8. Groupe de Recherche Ethique. La notion de réanimation d'attente en néonatalogie. Avis N° 4 - 2004
<https://www.fondation-vincent-de-paul.org/wp-content/uploads/2014/01/GREavis4.pdf>
9. Guibet-Lafaye C. L'institutionnalisation des désaccords éthiques le cas de la réanimation néonatale. Revue de métaphysique et de morale 2010/3 (n° 67), 293 - 309
<https://www.cairn.info/revue-de-metaphysique-et-de-morale-2010-3-page-293.htm>
10. Lantos D. Ethical Problems in Decision Making in the Neonatal ICU. N Engl J Med 2018, 379:1851-1860
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMra1801063>
11. Mokhtari M. Processus décisionnel de fin de vie en réanimation néonatale : arbitrer entre le certain et l'incertain. Thèse de doctorat - Université Paris-Saclay. 2019
[file:///C:/Users/acer/Downloads/78079_MOKHTARI_2019_diffusion%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/acer/Downloads/78079_MOKHTARI_2019_diffusion%20(1).pdf)
12. Séguret S, Hubert P, Golse B. Psychologue Analyse des pratiques en réanimation pédiatrique. La psychiatrie de l'enfant 2012/2 (Vol. 55), 575 - 605
<https://www.cairn.info/journal-la-psychiatrie-de-l-enfant-2012-2-page-575.htm>
13. UMFV (Université médicale virtuelle francophone). Enjeux éthiques en néonatalogie. 2014
http://campus.cerimes.fr/maieutique/UE-sante-societe_humanite/enjeux_ethiques/site/html/cours.pdf
14. Garel M et Al.. Attitudes et pratiques des soignants confrontés à des problèmes éthiques en néonatalogie. Médecine thérapeutique / Pédiatrie. 2001, 3(6):443-9.
https://www.jle.com/fr/revues/mtp/e-docs/attitudes_et_pratiques_des_soignants_confrontes_a_des_problemes_ethiques_en_neonatalogie_200303/article.phtml

Annexe 1 : Lits de néonatalogie et de réanimation néonatale

Structures de santé disposant d'un plateau technique de réanimation néonatale	Nombre de lits de néonatalogie	Nombre de lits de réanimation néonatale
---	--------------------------------	---

Public

Hôpital Charles Nicolle - Sce de néonatalogie	30	6
Centre de maternité et de néonatalogie – La Rabta	35	10
Hôpital Farhat Hached - Sousse	40	18
Centre de maternité et de néonatalogie - Monastir	43	13
Hôpital Taher Sfar - Mahdia	24	6
Hôpital Hédi Chaker - Sfax	36	16
Hôpital Militaire de Tunis	20	6
Hôpital d'enfants de Tunis-Sce Réa polyvalente	-	7
Total - Public	228	82

Privé

Clinique Alyssa - Tunis	13	5
Clinique Avicenne - Tunis	15	10
Clinique Les Jasmins - Tunis	11	8
Clinique La Rosa - Tunis	15	10
Clinique Montplaisir - Tunis	-	2
Clinique Mégrine - Tunis	4	1
Clinique Errachid - Sfax	8	2
Clinique Ibn khaldoun - Sfax	8	3
Clinique Syphax - Sfax	6	2
Clinique El Alia - Sfax	6	2
Clinique Ibn Ennafis - Sfax	8	2
Clinique Ezzahra - Sousse	4	2
Clinique Essalem - Sousse	2	1
Clinique Concorde - Sousse	2	1
Clinique Yosr - Sousse	1	1
Clinique Carthage - Monastir	2	1
Total - Privé	105	53

Total	333	135
--------------	------------	------------

Estimations faites par Dr Z Marrakchi et Dr A Gargouri en téléphonant directement aux responsables des services (Juillet 2019 et Août 2020).

Annexe 2 : Accouchement en milieu non assisté

Il s'avère difficile d'avoir des chiffres incontestés, bien que nous disposions de deux sources considérées comme fiables, à savoir l'INS et l'UNICEF. Leurs dernières estimations sont très différentes.

- 16 000 « accouchements à domicile » pour l'INS en 2017 (chiffre stable les 5 dernières années)
- 2000 pour l'enquête MICS 2018³⁴ : « Plus de 99% des femmes âgées de 15-49ans ayant eu une naissance vivante ont été assistées durant l'accouchement par un personnel de santé qualifié et plus de 99% de ces accouchements ont eu lieu dans un établissement de santé sans différence significative en fonction du milieu de résidence ».

Annexe 3

Groupe de travail

Habiba B Romdhane *

Slim B Salah *

Hend Bouacha*

Hafidha Chékir **

Nadia Frih**

Abdellatif Gargouri ***

Rim Ghachem **

Zouheir Jerbi**

Zahra Marrakchi ****

Wafa Masmoudi **

Skander M'rad** (coordinateur)

* : Membre du CNEM, ** : Membre de la Section technique du CNEM

*** : Professeur de néonatalogie. Faculté de Médecine de Sfax

**** : Professeur de néonatalogie. Faculté de Médecine de Tunis

Personnalités auditionnées

Dr Moncef B Haj Yahia - Association Tunisienne de Défense du *Droit* à la *Santé*

Dr Moez Chérif - Association tunisienne de défense des droits de l'enfant

Dr Ahlem Belhaj - Professeur en Pédopsychiatrie, ancienne membre du CNEM

³⁴ INS/UNICEF. Enquête par grappes à indicateurs multiples (MICS) réalisée en 2018