

# Des essais cliniques qui ignorent la douleur des bébés

Mots clés : Essai clinique, Douleur du nourrisson, déontologie

Par  Delphine Chayet - le 13/11/2015

**Un médecin italien dénonce les journaux médicaux qui devraient refuser de publier les études scientifiques incluant des nourrissons dont la douleur n'a pas été soulagée lors de soins pénibles. Une quarantaine de recherches menées entre janvier 2013 et juin 2015 sont concernées.**

Dans un article publié en ligne en octobre dans la revue internationale Acta Paediatrica, un médecin italien dénonce les douleurs inutiles infligées à des nouveau-nés inclus dans certains essais cliniques. «Les journaux médicaux devraient refuser de publier les études scientifiques incluant des nourrissons dont la douleur n'a pas été soulagée lors de soins pénibles», s'indigne le Dr Carlo Bellieni, néonatalogiste dans une unité de soins intensifs à l'hôpital de Sienne, après avoir passé en revue une quarantaine de recherches menées entre janvier 2013 et juin 2015.

Tous ces essais cliniques ont été menés dans le but de mesurer l'efficacité de traitements antidouleur administrés lors de prises de sang et de piqûres au talon, mais aussi de soins plus spécifiques, comme l'intubation. Dans près de deux tiers des études, les nouveau-nés inclus dans le groupe «témoin» ont reçu un simple placebo ou n'ont bénéficié d'aucun traitement pour diminuer leur inconfort, alors que des analgésiques à l'efficacité prouvée existent.

La formation de tels «groupes contrôle» sert à mesurer, par contraste, les bénéfices d'un médicament. «Lorsqu'on compare un nouveau traitement à un analgésique déjà validé, la différence entre les deux groupes a tendance à être moins spectaculaire», décrypte le Dr Bellieni, observant par ailleurs que la douleur éprouvée par les nouveau-nés à l'occasion de ces examens est souvent jugée «mineure» par les scientifiques.

## Des procédés impossibles en France

Un argument que conteste le Pr Claude Ecoffey, anesthésiste pédiatrique au CHU de Rennes: «La perception de l'inconfort est plus aiguë chez un bébé avant l'âge de 6 mois, en raison de l'immaturité du contrôle inhibiteur de la transmission de la douleur.» Elle produit en outre des effets physiologiques (accélération du rythme cardiaque, hausse de la pression artérielle) qui peuvent avoir des conséquences dommageables pour le cerveau, notamment chez les prématurés. Plusieurs traitements ont été reconnus efficaces pour réduire ce désagrément: solution sucrée, allaitement, tétine ou crème anesthésiante.

Les protocoles incriminés contreviennent ainsi aux normes éthiques qui s'appliquent à la recherche internationale, dénonce le Dr Bellieni. En France, de tels essais cliniques seraient retoqués par les comités de protection des personnes (CPP), qui supervisent les aspects éthiques. Leur approbation est nécessaire pour tout essai clinique.

Les CPP évaluent l'intérêt de la recherche en regard des risques et des contraintes imposées à l'enfant. Les mesures prises pour limiter les gestes, les prélèvements sanguins et pour soulager la douleur sont aussi regardées de près, souligne le Dr Catherine Cornu, présidente d'un CPP à Lyon, qui relève: «La pertinence même de ces recherches poserait vraisemblablement question, dans la mesure où des antalgiques ont déjà démontré leur efficacité dans ces situations.»

Le tour d'horizon réalisé par le Dr Bellieni inclut des études menées en Turquie, au Brésil, en Inde ou à Taïwan. «Elles ont été autorisées par des comités d'éthique, puis ont été acceptées par des revues internationales connues», déplore le médecin, qui suggère aux parents de refuser ces essais pour leurs bébés.



Dans près de deux tiers des études, les nouveau-nés inclus dans le groupe «témoin» ont reçu un simple placebo ou n'ont bénéficié d'aucun traitement pour diminuer leur inconfort, alors que des analgésiques à l'efficacité prouvée existent.

Par  Delphine Chayet

A découvrir sur le web

Sponsorisés par Outbrain



L'assurance citoyenne : une vraie démarche pour répondre aux nouvelles...  
LeParisien



Le cauchemar des commerçants ! Ils ne veulent pas que vous trouviez cette...  
Conso Blogger



Connaissez-vous les astuces pour bien cuisiner ? envie de bien manger avec MF



Cuirassier, Frégate, Canonnière... les 10 unités les plus puissantes Pirates



Le Fisc obligé de rembourser les non résidents !  
Bensaid Avocat



21 animaux géants à ne surtout pas croiser sur votre chemin !  
Tkoala.fr



Ti piace la fotografia? Guadagnare mostrando ai turisti gli scorci più...  
ZesTrip Blog  
» Languages  
» Italiano



Some People Think These Photos Should Just Stay In The Past And Be...  
Daily Sanctuary

#### RECOMMANDÉS POUR VOUS



Laurent Ournac incroyablement amaigri, Pierre Ménès balance...



Laetitia Hallyday : Ses confidences sur sa relation avec...



Déclaré mort depuis 5 ans, un médecin vivait dans une forêt

> RECEVOIR LA NEWSLETTER

S'INSCRIRE AU FIGARO SANTÉ

#### Réagir à cet article

Pour commenter cet article, veuillez vous connecter avec votre compte Mon Figaro.

CONNEXION



hugh3001

Cette observation ne devrait-elle pas s'appliquer aux vaccins?

#### À LIRE AUSSI

FICHES



CHEVEUX GRAS SEC CASSANT



NEWS SANTÉ

