

RECHERCHE ÉTHIQUE IMPLIQUANT DES ENFANTS

ETHICAL RESEARCH INVOLVING CHILDREN



Centre for Children
and Young People



Childwatch
INTERNATIONAL
RESEARCH NETWORK



115

ÉTUDES DE CAS

L'un des principaux objectifs d'ERIC consiste à partager des récits, des expériences et des apprentissages sur les questions et problèmes éthiques qui façonnent la recherche impliquant des enfants et des jeunes. Des chercheurs ont relaté, dans leurs propres mots, des études de cas afin de susciter chez les autres une réflexion critique sur quelques-unes des questions les plus difficiles et les plus contestées sur le plan éthique qu'ils aient rencontrées. Ces études de cas, tirées de différents textes internationaux et de paradigmes de recherche variables, sont utilisées pour mettre en évidence les processus à appliquer afin de développer la réflexion éthique et d'améliorer la pratique éthique dans la recherche impliquant des enfants. Les chercheurs sont invités à utiliser leur propre expérience et les contextes dans lesquels ils travaillent comme grille de lecture.

Réflexion et questionnement introspectifs :

- Quelles mesures faut-il prendre pour protéger les enfants contre tout préjudice dans le contexte d'une enquête sur la violence ?
- Quels sont les avantages potentiels pour les enfants de leur participation à une enquête sur la violence ?
- Comment déterminer si une enquête est adaptée à un âge donné ? Faut-il tenir compte d'un âge moyen d'initiation sexuelle ?
- Si l'on excluait les plus jeunes, les résultats ne se baseraient que sur les 18 à 24 ans et fourniraient des informations sur la violence, les services et les circonstances précédant l'enquête de 5, 10, voire 15 ans. Quelle serait la valeur d'une telle enquête ?
- Quel risque comporterait le fait de NE PAS faire de recherche auprès des jeunes adolescents ? Quel est le risque de l'inaction ? Davantage de filles et de garçons pourraient-ils souffrir de troubles mentaux et physiques parce que nous nous sommes abstenus de demander aux enfants leur propre point de vue sur ces questions ou parce que nous avons réalisé une recherche qui décrit une situation fort imprécise de la réalité ?
- Une politique claire relative aux enfants et à l'éthique peut-elle contribuer au débat relatif à l'adéquation à l'âge ?

Par : Mary Catherine Maternowska, UNICEF Office of Research at Innocenti.

Étude de cas 7 : Découvertes fortuites réalisées au cours d'une recherche en imagerie cérébrale

Historique et contexte :

Les découvertes fortuites de lésions cérébrales sont des anomalies cérébrales, ne présentant aucun symptôme apparent, détectées chez des enfants et des adultes sains à l'occasion de leur participation à des études scientifiques utilisant les techniques de la neuroimagerie comme la résonance magnétique structurale (IRM) et fonctionnelle (IRMf), la magnétoencéphalographie (MEG), l'électroencéphalographie (EEG-ERP) et la spectroscopie proche infrarouge (NIRS). Ces découvertes fortuites de lésions cérébrales pourraient avoir une importance clinique étant donné leur potentiel de provoquer des symptômes ultérieurs ou d'influencer les éventuels traitements. Toutefois, la communauté scientifique ne dispose pas encore d'une estimation précise de leur incidence parce que leur signalement n'est pas systématique et qu'il n'existe aucun consensus quant à la publication de conclusions apparaissant mineures ou normales, dans l'intérêt des participants à la recherche. En outre, à l'heure actuelle, on constate une importante diversité de procédures dans les unités de recherche quant à l'engagement et à la protection des participants ainsi qu'à la détection et à la communication à ces derniers de résultats anormaux. La découverte fortuite de lésions cérébrales chez les enfants et les adolescents donnent lieu à plusieurs questions d'ordre éthique.

Défi éthique :

La présence de toute constatation clinique importante dans un contexte de recherche non clinique est un sujet de préoccupation médicale et bioéthique. L'un des défis majeurs consiste à se poser la question de savoir s'il faut et comment traiter les participants chez qui une lésion cérébrale est détectée fortuitement. Par conséquent, la détection, l'importance et la gestion des découvertes fortuites de lésions cérébrales sont les clés du bien-être des participants à la recherche de même que de l'intégrité des études. Toutefois, on ne dispose pas de suffisamment de preuves incitant à la bonne réaction, à cause de l'absence d'études contrôlées et appropriées

portant sur les traitements et à cause de la disponibilité d'études de neuroimagerie — principalement les IRM et les IRMf — depuis seulement deux ou trois décennies, nous privant de toute donnée sur le pronostic à long terme. Sur la base d'études menées au cours de la dernière décennie, l'incidence de ces découvertes fortuites varie de 7 % à 36 % et peuvent être classées comme néoplasiques (par exemple, les tumeurs bénignes et malignes) ou non néoplasiques (p. ex. les kystes, les anomalies vasculaires structurelles, l'agénésie du corps calleux, les lésions inflammatoires, l'hydrocéphalie, les malformations, les hyperdensités de la substance blanche, les infarctus cérébraux silencieux, les microsaignements cérébraux, le stade précoce de la sclérose en plaques). Une fois les lésions découvertes fortuitement, les chercheurs doivent décider de l'acte à poser. Du point de vue du chercheur, la prise de conscience qu'une anomalie existe peut conduire à une intervention visant à modifier les facteurs de risque. À cet égard, la première chose à faire consiste à établir les procédures de traitement de la lésion. Par exemple, les différentes options peuvent consister à ne pas aiguiller le patient, à l'aiguiller vers un examen neurologique de routine, à demander un examen urgent, à effectuer un examen immédiat et/ou à opérer un suivi ultérieur. Toutefois, l'urgence de la référence est difficile à examiner sans preuve tangible de l'existence et de la manière de traiter les lésions asymptomatiques découvertes fortuitement. L'absence ou le manque de procédures appropriées augmente la probabilité d'une imprudence potentielle si l'on attend la survenance d'un événement catastrophique, voire d'une action légale. Du point de vue du participant, la détection fortuite de lésions peut provoquer de l'anxiété liée à une anomalie possible – qui, à son tour, peut constituer un faux positif, entraîner des frais en cascade pour de nouvelles études et à la suite d'éventuelles complications, et des inquiétudes quant aux suites de l'absence de traitement. En conséquence, il est nécessaire, en second lieu, de décider comment communiquer les découvertes aux participants, en particulier s'il s'agit d'enfants ou d'adolescents, et de prendre en compte les limites de la confidentialité souhaitée par le participant, par exemple à l'égard des parents et des dispensateurs de soins primaires.

Exemples et choix opérés :

Dans une étude récente, l'équipe de Kumra (2006) a découvert fortuitement des lésions cérébrales chez huit enfants et adolescents sains sur 60 (13,3 %) ayant participé à une recherche IRM dans leur centre. Tous les cas identifiés ont été communiqués à l'enfant ou à l'adolescent, à ses parents et au médecin dispensateur de soins primaires. Dans trois cas, le neuroradiologue clinique a suggéré la référence : (a) dans le premier cas (hypersignal au sein de l'hémisphère cérébelleux gauche), une IRM avec agent de contraste a été recommandée. Après une analyse de suivi, le neuroradiologue et le neurologue ont conclu que la lésion était non spécifique ; (b) dans le deuxième cas (accroissement du signal au sein de la substance blanche pariétale droite), le neuroradiologue a évalué que le résultat était peut-être non spécifique ou secondaire à des migraines, à la maladie de Lyme, à une réaction à un processus inflammatoire ou infectieux et/ou à une démyélinisation. Après une étude de suivi de deux ans, le résultat était inchangé, ce qui a permis d'estimer que l'anomalie était cliniquement non significative ; (c) dans le troisième cas (vides de flux importants dans la glande pinéale potentiellement associés à une malformation vasculaire), le participant a été réévalué avec un protocole alternatif de neuroimagerie qui n'a montré aucun signal ni anomalie anatomique. Les résultats enregistrés précédemment ont été considérés comme un artefact technique. Dans les cinq autres cas, les résultats ne justifiaient pas d'autre référence après les interventions d'un neuroradiologue et d'un neurologue pédiatrique qui les ont considérés comme des variantes normales d'événements anatomiques.

Réflexion et questionnement introspectifs :

La note d'orientation relative aux questions éthiques liées à la participation d'enfants sains comme volontaires à la recherche en imagerie cérébrale vient d'être publiée. De nombreux chercheurs dans le domaine de la neuro-éthique ont soulevé des questions qui approfondissent l'approche des découvertes fortuites de lésions au cours d'une recherche sur le cerveau. Voici un résumé des principaux éléments à prendre en considération :

- Les volontaires (parents et enfants) engagés dans des études scientifiques utilisant les technologies d'imagerie cérébrale doivent recevoir des informations précises sur l'éventualité et sur les conséquences de la découverte fortuite de lésions, dans le cadre du processus de consentement éclairé. Plus précisément, ils doivent être informés de la manière dont les découvertes seront traitées et sur les limitations de chaque technique de neuroimagerie. Les parents et les participants doivent être interrogés sur leurs préférences de divulgation et doivent avoir le choix de ne pas être informés des découvertes fortuites de lésions à l'exception des références urgentes et immédiates (suivi).
- Les chercheurs doivent envisager la possibilité de découvertes fortuites de lésions cérébrales lors de la conception des études et de la création des équipes de recherche (renforcement des capacités pour étudiants diplômés et pour les chercheurs postdoctoraux et accès à la consultation de neuroradiologie et neurologie pédiatrique pour les chercheurs et, pour les participants, aux références éventuelles et aux interventions de suivi).
- Les centres de recherche et les comités d'éthique doivent collaborer pour construire des approches éthiques visant à un traitement et à une communication adéquats des découvertes fortuites de lésions cérébrales aux participants. Cet effort doit également porter sur l'archivage des découvertes fortuites et sur l'adoption de directives pour gérer les variables de l'activation neurale.

Références

Di Pietro, N., et Illes, J. (2012). Incidental findings in pediatric brain research: A child's right to know. Canadian Association for Neuroscience Annual Meeting Symposium "Children, ethics and the brain", Vancouver, BC.

Hartwigsen, G., Siebner, H.R., Deuschl, G., Jansen, O., et Ulmer, S. (2010). Incidental findings are frequent in young healthy individuals undergoing magnetic resonance imaging in brain research imaging studies: a prospective single-center study. *J. Comput. Assist. Tomogr.*, 34, 596-600.

Illes, J., Kirschen, M.P., Karetsky, K., Kelly, M., Saha, A., Desmond, J.E., Raffin, T., Glover, G.H., et Atlas, S.W. (2004). Discovery and disclosure of incidental findings in neuroimaging research. *J. Magn. Res. Imag.*, 20, 743-747.

Jordan, L.C., McKinstry, R.C., Kraut, M.A., Ball, W.S. Vendt, B.A., Casella, J.F., DeBraun, M.r., Strouse, J.J., et Silent Infarct Transfusion Trial Investigators. (2010). Incidental findings on brain magnetic resonance imaging of children with sickle cell disease. *Pediatrics*, 126, 53-61.

Kim, B.S., Illes, J. Kaplan, R.T., Reiss, A., et Atlas, S.W. (2002). Incidental findings on pediatric MR images of the brain. *Am. J. Neuroradiol.*, 23, 1674-1677.

Kumra, S., Ashtari, M., Anderson, B., Cervellione, K.L., et Kan, L. (2006). Ethical and practical considerations in the management of incidental findings in pediatric MRI studies. *J. Am. Child Adolesc. Psychiatry*, 45, 1000-1006.

Morris, Z., Whiteley, W.N., Longstreth, W.T., Weber, F., Lee, Y.C., Tsushima, Y., Alphas, H., Ladd, S.C., Warlow, C., Wardlaw, J.M., et Al-Shahi Salman, R. (2009). Incidental findings on brain magnetic resonance imaging: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 339, 1-7.

Nelson, C.A. (2008). Incidental findings in magnetic resonance imaging (MRI) brain research. *J. Law. Med. Ethics*, 36, 315-213.

Par : Sebastian J. Lipina, Unidad de Neurobiología Aplicada (UNA, CEMIC-CONICET) et Centro de Investigaciones Psicopedagógicas Aplicadas (CIPA-UNSAM), Buenos Aires, Argentine.

ISBN : 978 8865 220 34 4

UNICEF Office of Research - Innocenti
Piazza SS. Annunziata, 12
50122 Florence, Italie
Tél : (+39) 055 20 330
Fax : (+39) 055 2033 220
florence@unicef.org

www.unicef-irc.org