

Brèves du Collège

AVRIL 2019 - N° 54



Collège National des Gynécologues
et Obstétriciens Français
91 boulevard de Sébastopol - 75002 Paris
www.cngof.fr • cngof@cngof.fr

Conserver 500 maternités en France ?

Fixer un seuil d'activité pour une maternité, quel qu'il soit, en deçà duquel rien ne serait bon et au-delà duquel tout serait parfait est à l'évidence déraisonnable, malgré le mérite de la simplicité. Les données chiffrées sur la morbidité induite par la distance de résidence d'une femme par rapport à une maternité convergent vers un seuil de 45 minutes de déplacement quelle que soit la saison. Sans quoi morbidité et mortalité périnatales seraient doublées. La morbidité et la mortalité augmentent aussi quand il n'y a pas de pédiatre sur place ou quand les obstétriciens doivent se déplacer de leur cabinet par manque de garde sur place.

Il y a donc un choix pour l'État de savoir s'il développe les transports (au besoin hélicoptérés pour les lieux les plus reculés notamment en hiver) ou s'il décide, pour protéger la santé des femmes et des enfants, de déployer les moyens nécessaires à leur sécurité sur place. Il faut, de plus, au moins trois temps pleins pour faire tourner une maternité car on ne peut pas travailler au lendemain d'une garde même si on a dormi toute la nuit. Et si on le fait tout de même, c'est qu'on a le goût du risque. L'équation est en fait encore plus complexe car poster un obstétricien dans un endroit isolé, qui va y périr d'ennui faute d'activité, y perdre son expertise et le faire manquer ailleurs, là où on aurait besoin de lui, une décision impossible à prendre sauf à utiliser la contrainte, peu de mise dans notre pays.

Il tombe sous le sens que les maternités qui ont moins d'un accouchement par jour ne peuvent occuper ni un pédiatre, ni un obstétricien, pas même un anesthésiste (s'il n'a pas une autre activité chirurgicale dans l'établissement). Or une maternité qui n'aurait pas ces trois disciplines présentes en cas d'urgence n'aurait de « Maternité » que le nom. Et c'est pire de laisser imaginer à la population qu'un lieu est autorisé à fonctionner alors même qu'il ne comporte pas tous les éléments de sécurité indispensables. Le ferait-on pour un téléphérique ou un avion ?

Il faudra donc bien se résoudre à transformer certaines maternités en centres périnataux de proximité, où toutes les consultations durant la grossesse pourront être faites par des sages-femmes dont beaucoup sont aujourd'hui au chômage et qui pourraient avoir là un rôle essentiel dans l'occupation du territoire et réserver l'accouchement à des lieux correctement équipés.

La démographie des obstétriciens est en berne et il faut 12 ans pour former un gynécologue-obstétricien.

éditorial



Israël Nisand
Président du CNGOF

Et Vive Pari(s) Santé Femmes 2020 !

La 42^e édition était la dernière des Journées du Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Et pourtant, pas de larmes ni de tristesse car ces Journées ont donné naissance, quoi de mieux pour notre discipline, à **Pari(s) Santé Femmes** (www.paris-sante-femmes.fr).



Après un tour de France en province imposé par la fermeture (finalement définitive) du CNIT, le retour à Paris était envisagé et il a été choisi de le faire « Porte de Versailles », dans la nouvelle structure d'accueil des congrès. Le très difficile et concurrentiel choix des dates nous permettrait de positionner ces journées à la fin du mois de janvier, dès 2020.

La taille des espaces et l'évolution réglementaire des relations avec l'industrie ont amené Israël Nisand, président du CNGOF, à proposer un projet ambitieux : regrouper au sein d'une même rencontre les sociétés savantes intéressées par la santé des femmes. Grâce à un travail digne des accords de Yalta, pour convaincre les uns et rassurer les autres, dix-huit sociétés ou associations ont accepté de tenter ce **Pari à Paris** pour la **Santé des Femmes - Pari(s) Santé Femmes**.

Jamais autant de disciplines n'auront été réunies en un même lieu, en même temps ! Gynécologues-obstétriciens et médicaux, chirurgiens, sénologues, radiologues, biologistes, anatomopathologistes, sages-femmes, éthiciens, sexologues, médecins généralistes, urologues, kinésithérapeutes, etc. pourront aller d'une salle à l'autre pendant 3 jours pour écouter les recommandations pour la pratique clinique et se former aux thématiques les plus pointues, pour toujours mieux prendre en charge la femme à tous les âges de la vie. Vous y retrouverez en outre des ateliers pour une formation plus technique et plus pratique, des débats, des échanges et aussi, cette vieille amie/collègue d'internat que vous n'aviez pas vu(e) depuis longtemps. Il y aura, c'est certain, un peu la frustration car il sera impossible d'assister à l'ensemble de ce programme qui s'annonce extrêmement riche, ce qui vous obligera à revenir l'année suivante et les suivantes encore pour devenir un(e) des plus fidèles participants de Pari(s) Santé femmes.

Alors, à vos agendas et retrouvez-nous plus nombreux que jamais, les **29, 30 et 31 janvier** au Paris Convention Center, Porte de Versailles pour **Pari(s) Santé Femmes**.

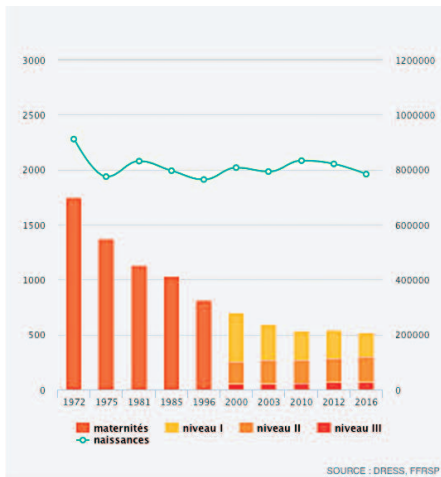
Philippe Deruelle

Secrétaire général du CNGOF pour l'obstétrique

Suite page 2

Éditorial, suite

Après 30 années où l'alpha et l'oméga de la « Caste de Bercy », qui décide de tout pour nous, a réduit l'offre de soins en réduisant le nombre de spécialistes pour dépenser moins, oubliant chemin faisant la féminisation de la profession, l'hyperspécialisation et le repos de sécurité, les postes hospitaliers sont désormais vacants sauf dans les grandes villes, et les collègues libéraux ne trouvent plus ni remplaçant ni successeur. Les pays autour de nous ont tous deux fois plus d'obstétriciens dans les maternités (deux fois mieux payés d'ailleurs). Pour éviter qu'on ne continue de diminuer les personnels dans les maternités (seul critère de promotion des directeurs d'hôpitaux qui limitent les dépenses pour atteindre l'inaccessible équilibre), un groupe de travail du CNGOF vient de rendre son rapport sous l'égide de Loïc Sentilhes sur les effectifs nécessaires dans les maternités (consultable sur le site du CNGOF). Il va, à l'évidence, devenir la nouvelle norme en la matière, une sorte d'obligation de moyens pour l'État ou le propriétaire d'une clinique qui a une maternité dans ses murs.



Depuis les années 1970, trois fois moins de maternités pour autant de naissances

Trop de maternités en France sont en insécurité et cela ne dérange personne, sauf les personnels qui tentent de faire contre mauvaise fortune bon cœur et taisent leur mal-être, étouffent leur « burn-out ». La mortalité maternelle en France est de 9/100 000, en Île-de-France de 12/100 000 et en Seine-St-Denis de 22/100 000, compte non tenu des comorbidités. Nous ne sommes plus bien placés en Europe en ce qui concerne la mortalité périnatale car nos chiffres ont stagné là où nos voisins se sont améliorés. Les maisons de naissance réclamées par les sages-femmes, sans obstétricien, ne sont pas opérantes ce d'autant qu'elles sont obligées de jouxter une vraie maternité que de fait

elles dérentabilisent au lieu de faire simplement appliquer la loi hospitalière qui dispose que chaque maternité devrait accueillir des professionnels extérieurs dans le cadre de l'ouverture de son plateau technique.

On est passé de 1 375 maternités en 1975 à 489 à ce jour sans répercuter les personnels sur les structures qui devaient assumer le surplus de patientes. Technique très efficace en termes d'économies, invisible pour les professionnels car très progressive, détestable en ce qui concerne la sécurité des femmes en couche. De plus, les équipes maltraitées deviennent maltraitantes et en cas d'accident on recherche bien sûr la responsabilité des médecins qui ont eu tort de ne pas signaler plus tôt qu'ils étaient en manque d'effectifs. Les gynécologues-obstétriciens savent bien désormais que la maxime « *S'il pleut l'après-midi, le défilé aura lieu le matin* », s'appliquent bel et bien à eux, car ils sont précisément situés entre le marteau et l'enclume.

Au nom du CNGOF nous disons que le critère de taille d'une maternité n'est pas suffisant et qu'il faut surtout regarder la qualité des soins prodigués (bien sûr mesurable puisque nos voisins le font) qui est conditionnée, entre autres, par les effectifs disponibles, mais pas uniquement. Une maternité, fût-elle petite, dont la tutelle déciderait de mettre les moyens nécessaires et qui de fait aurait de bons indicateurs, ne devrait pas fermer. À l'inverse, une maternité, fût-elle importante, qui aurait de mauvais indicateurs devrait au minimum avoir des comptes à rendre et se voir contrainte d'améliorer ses pratiques. Mesurer la qualité du travail effectué plutôt que de décider sur un trop simple paramètre de volume d'activité, voilà qui serait dans l'intérêt des patientes, si tant est qu'on s'y intéresse encore.

Il faudra encore fermer d'autres maternités par manque d'obstétriciens et les intérimaires très onéreux ne suffiront plus désormais à éviter l'orage politique en vue dans notre secteur, faute de pilote dans les prévisions démographiques nationales. Et ceux qui ont organisé ce véritable échec de santé publique dont on ne fait que ressentir les prémices, ceux qui ont provoqué cette mise en danger des femmes dans notre pays, rassurez-vous, ils coulent une retraite tranquille et ne seront jamais nommés, inquiétés ou obligés de rendre des comptes. C'est l'histoire très actuelle de l'irresponsabilité de ceux qui savent tout et n'ont donc jamais besoin de prendre un quelconque avis auprès de la profession.

Israël Nisand, Président du CNGOF

Exposition *in utero* au distilbène : une modification épigénétique favoriserait les troubles psychiatriques ?

En dehors des effets connus du distilbène (œstrogène de synthèse) chez les filles de femmes traitées pendant leur grossesse à type de malformations génitales et de cancer du vagin, certaines études ont évoqué d'autres risques de cancer (col de l'utérus, sein) ou de malformation uro-génitale (hypospadias) chez les fils et petits-fils de femmes traitées, évoquant un effet transgénérationnel.



Réseau Français
des Centres Régionaux de
Pharmacovigilance et d'Information
sur le Médicament

Une équipe française s'est intéressée plus spécifiquement aux altérations épigénétiques observées chez des enfants exposés *in utero* au distilbène. Ils ont comparé le profil génétique de 37 patients exposés *in utero* au distilbène (âge moyen : 41 ans) à celui de 32 patients non exposés, frères et sœurs du patient exposé. Ils n'ont pas observé de différence significative entre les altérations épigénétiques des exposés et des non-exposés. En revanche, il existait une anomalie d'un gène connu pour être impliqué dans le neuro-développement chez les 7 patients souffrant d'une schizophrénie ou d'un trouble schizo-affectif ayant été exposés *in utero* au distilbène.

Ainsi, les auteurs font l'hypothèse que l'exposition *in utero* au distilbène aurait entraîné des modifications épigénétiques spécifiques chez certains patients, modifications qui pourraient expliquer des anomalies du neuro-développement. Après l'acide valproïque, voici un autre médicament qui semble favoriser les troubles neurologiques par le biais d'une modification épigénétique.

Annie-Pierre Jonville-Bera
(CRPV de Tours) pour le réseau
français des Centres régionaux de
pharmacovigilance

Pictogramme grossesse

Depuis le 17 octobre 2017, les boîtes de médicaments doivent comporter un pictogramme qui doit permettre une meilleure visibilité de l'information relative aux risques tératogène et foetotoxique. Ce pictogramme rappelle ainsi que devant toute prescription médicamenteuse ou automédication chez une femme en âge de procréer ou enceinte, le risque médicamenteux doit être discuté.

Il s'agit très certainement d'une amélioration de l'information, rendue plus visible. Pourtant, quelques points méritent une attention particulière :

- La décision d'apposer ou non un pictogramme incombe au laboratoire titulaire de l'AMM du médicament (décret du 14 avril 2017). Cette décision est prise quel que soit le niveau de risque, qu'il soit potentiel ou avéré, à partir de données cliniques et/ou de données obtenues chez l'animal, mais également en vertu du principe de précaution en l'absence de données. Dans ces conditions, l'informativité (« danger » ou « interdit ») des pictogrammes ne sera parfois pas en relation avec la réalité du risque : certains médicaments seront prescrits chez des patientes malgré l'apposition du pictogramme, après évaluation argumentée du bénéfice/risque.
- Le pictogramme apposé peut donner une information incomplète. Si on prend l'exemple des anti-inflammatoires non-stéroïdiens,



Réseau Français
des Centres Régionaux de
Pharmacovigilance et d'Information
sur le Médicament

leur utilisation est contre-indiquée seulement à partir de la 24^e semaine d'aménorrhée, soit au cours du 6^e mois de grossesse, en raison d'une foetotoxicité grave (1). Selon les laboratoires, le pictogramme apposé mentionne l'interdiction de l'utilisation pendant toute la grossesse, ce qui peut inquiéter à tort certaines patientes exposées au cours du 1^{er} trimestre, ou l'interdiction à partir du 6^e mois de grossesse seulement. La coexistence d'informations différentes pour une même molécule va certainement prêter à interrogation et inquiétude.

- La présence de ces pictogrammes va être conséquente (à peu près 60 à 70 % des spécialités médicamenteuses sont concernées), ce qui va amener à de nombreuses interrogations de la part des professionnels de santé et des patientes (dois-je arrêter le traitement, puis-je le continuer, sous quelles conditions ?), sans parler des médicaments qui n'auront pas de pictogramme, ce qui pourra apparaître faussement rassurant.

Outre la rubrique « grossesse » du RCP des médicaments qui reste la référence détaillée en termes d'informations sur le risque tératogène et foetotoxique, il existe des structures spécialisées qui peuvent vous aider à répondre aux questions que vont générer la lecture de ces pictogrammes, en particulier le réseau des

Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). N'hésitez surtout pas à nous contacter, afin qu'ensemble, nous puissions accompagner au mieux vos patientes.

Sophie Gauthier (CRPV de Lille)
pour le réseau français des Centres
régionaux de pharmacovigilance

PS : Le Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) dispose par ailleurs d'un site internet sur lequel de nombreuses informations sont disponibles.

(1) <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Rappel-Jamais-d-AINS-a-partir-du-debut-du-6eme-mois-de-grossesse-Point-d-Information>



**XXX + GROSSESSE =
DANGER**

Ne pas utiliser chez (mentionner les personnes concernées), sauf en l'absence d'alternative thérapeutique



**XXX + GROSSESSE
=
INTERDIT**

Ne pas utiliser chez (mentionner les personnes concernées)

Lauréats des bourses et prix 2018



Bourse Jacques
Lansac du CNGOF
Lucie Guilbaud

Prix des 1 000 Jours
(CNGOF)
Pierre Castel



Olivier Graesslin et Elisangela Arbo-Jouhaud (Gedeon Richter France)
ont remis les bourses Gedeon Richter à
Anne-Laure Barbotin (bourse fertilité) et Geoffroy Canlorbe (bourse fibromes utérins).



Philippe Deruelle et Grégoire Potelle (GE Healthcare) ont remis le prix General Electric à Anaïs Rabourdin.
Les prix Sham ont été remis à Maela Le Lous (prix Dominique Mahieu Caputo), Élodie Gauroy, Mélanie Vankerckhove et Victor Gabriele.

Le CEROG renaît de ses cendres...

Lors du conseil d'administration du CNGOF du 24 mars 2017, nous vous avons informés de la suspension de l'activité du CEROG. En effet, la loi Jardé (16 novembre 2016) nouvel encadrement de la recherche médicale effaçant la loi Huriët, introduisait la notion de « recherche impliquant la personne humaine (RIPH) » de façon très large... Il semblait donc très difficile d'échapper à la soumission à un CPP, tiré au sort parmi les 39 du territoire national, sachant que tous ne délivraient pas un IRB ! Nous vous l'avions confirmé lors du congrès annuel du CNGOF à Lille.

Après avoir pris de nombreux avis et devant la détermination des nouveaux secrétaires, Florent Fuchs pour l'obstétrique et Thibault Thubert pour la gynécologie, nous avons décidé, en mai 2018, de reprendre l'attribution de numéros IRB en s'entourant d'un maximum de précautions !

Lors de la journée annuelle de la recherche clinique et des innovations de notre CHU de Clermont-Ferrand, le 22 juin 2018, nous avons reçu le Professeur Olivier Jardé, ancien député et rapporteur de la proposition de loi éponyme, accompagné du Professeur François Lemaire, ancien chargé de

mission pour la recherche biomédicale, largement impliqué dans ce texte de loi. Ils ont essayé de nous convaincre que cette loi visait à la simplification du processus de la recherche... Nous sommes restés sceptiques ! En revanche, la description des aléas politiques de la soumission était au-dessus de ce que nous pouvions imaginer... J'en retiendrai que des amendements sont encore en réflexion pour être en accord avec le règlement européen sur les essais cliniques, mais surtout que **la confirmation que la démarche éthique reste « à part » et qu'il faut maintenir les comités d'éthique et de la recherche en vue de publications scientifiques.**

Mais, que ce soit bien clair, la mission du CEROG se limite à statuer sur les études sans intervention sur la personne humaine (RNIPH), dites aussi « hors Loi Jardé », afin de fournir un numéro d'IRB, y compris pour les thèses et mémoires où il est requis sur le plan éthique, mais aussi pour obtenir l'autorisation de publier.

Vous pouvez trouver sur le site internet du CNGOF*, rubrique CNGOF, en cliquant sur CEROG, 6 dossiers consultables et téléchargeables :

1. Organisation et missions du CEROG 2018.
2. Comment faire une soumission au CEROG 2018.
3. Fiche de vérification de la conformité de l'étude avec la compétence du CEROG 2018.
4. Fiche de soumission protocole CEROG 2018.
5. Fiche d'information (pour les patientes) CEROG 2018.
6. Annexe : fiche de vérification de la conformité de l'étude en MR 004... J'en profite pour vous confirmer l'intérêt de prendre l'avis du référent CIL de votre établissement car Monsieur Jardé nous a informés que la CNIL ferait des contrôles, avec des sanctions potentiellement lourdes en cas de non-respect de la loi informatique et libertés...

Aidez-nous en remplissant soigneusement et honnêtement la fiche de vérification de conformité...

Bernard Jacquetin
Président du CEROG

* <http://www.cngof.fr/>



Hommage à Guillaume Magnin

Après douze ans d'un long combat, qu'il a toujours abordé avec force, courage et une très grande dignité, Guillaume Magnin nous a quittés le 13 mars 2019.

Riche des enseignements et expériences de différentes écoles, au fil d'un parcours très complet passant par Lyon, Paris, puis Tours, il s'est engagé dans la spécialité. Nommé à Poitiers, il y a transformé un service régional en une véritable école de gynécologie-obstétrique, dans un maintien homogène et harmonieux de la spécialité.

C'est avec une même ardeur qu'il a accompli pleinement d'autres tâches aussi prenantes : rédacteur

en chef de la principale revue de gynécologie-obstétrique française pendant plus de dix ans ; co-auteur très impliqué d'ouvrages didactiques qui ont accompagné nombre de gynécologues-obstétriciens dans leur formation ; vice-président très actif du CNGOF, en duo mémorable avec Jacques Lansac, à une période qui a profondément bouleversé le Collège.

Sa bienveillante exigence, son impatience légendaire mais efficace, associée à sa chaleureuse convivialité font que nous perdons un maître, un collègue remarquable et un ami.

Fabrice Pierre

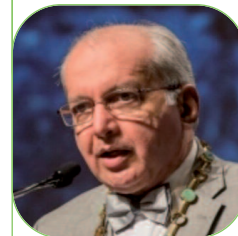
Directeur de publication :
I. Nisand (Strasbourg)
Rédacteur en chef :
Ph. Descamps (Angers)
Comité de rédaction :
Ph. Deruelle (Strasbourg),
O. Graesslin (Reims)
Conception / réalisation :
Accent Aigu
Webmaster :
A. Abbara (www.cngof.fr)

Membres d'honneur du CNGOF nommés en 2018

Professeur
Petra De Sutter
(Gand, Belgique)



Professeur
CN Purandare
(Mumbai, Inde)



Professeur
Diethelm
Wallwiener
(Tübingen,
Allemagne)

