

Dépistage de la Trisomie 21.

Un consentement éclairé a-t-il été réalisé?

Dr. Romain Favre
CMCO – SIHCUS
Schiltigheim / STRASBOURG.

Mémoire de DEA de Sciences Biologiques et Médicales Ethique,
Déontologie et Responsabilités médicales
2003 – 2004

Directeurs de mémoire: Pr. Israël NISAND & Dr Grégoire MOUTEL

	Page
Introduction.	2
Méthodologie.	3 - 6
Choix de la méthode et population	
Thèmes et questions.	
Analyse.	
Résultats.	7 – 31
Données générales de la population.	7 - 8
Informations médicales portant sur l'échographie précoce.	8 - 10
Niveau de connaissance des patientes de l'échographie précoce.	10 -12
Attitude maternelle vis à vis d'un dépistage par l'échographie.	12 -12
Niveau du consentement à l'échographie précoce.	13 - 13
Information médicale portant sur les marqueurs sériques.	14 - 17
Niveau de connaissance des patientes des marqueurs sériques.	17 - 20
Attitude maternelle vis à vis d'un dépistage par les marqueurs sériques.	20 - 21
Niveau du consentement à la pratique des marqueurs sériques.	21 - 22
Comparaison des deux approches.	23 - 25
Quels sont les facteurs pouvant influencer sur la qualité du consentement.	25 - 28
Analyse de la combinaison des deux approches.	28 - 30
Analyse de régression.	30 - 31
Discussion.	32 - 42
Conclusion.	43
Bibliographie.	44 – 46
Annexe I: Questionnaire.	47 - 50

Introduction.

Dans le passé, le dépistage anténatal de la trisomie 21 était simple. Les patientes étaient référées pour un prélèvement en fonction de leur âge ou de l'antécédent familial d'une naissance d'un enfant trisomique. L'arrivée des marqueurs sériques (1), puis de l'échographie précoce (2) ont totalement bouleversé cette approche initiale.

Les patientes ont ainsi le choix entre un dépistage précoce par la mesure de la clarté nucale, puis dans un deuxième temps un dépistage par l'évaluation des marqueurs sériques et encore plus tardivement par l'analyse morphologique du fœtus au cours de la deuxième échographie.

L'analyse de la situation actuelle en France par le bilan 1999 des cytogénéticiens de langue française (3) permet de constater que la première indication d'une analyse du caryotype est représentée par les marqueurs sériques dont les performances sont moyennes. Cette indication représente 32.318 caryotypes, soit 38 % de l'ensemble pour 1,7 % d'anomalies confirmées. Les marqueurs sériques permettent ainsi le diagnostic de 372 des 1327 trisomies. La deuxième indication est l'âge maternel supérieur à 38 ans, elle reste une indication très importante, puisqu'elle représente encore 33 % des gestes pour un dépistage de 2,7 % d'aneuploïdies. L'échographie prend la troisième place avec 17 % d'indication de réalisation d'un caryotype. Elle a le meilleur rendement, elle diagnostique en effet plus de 9 % d'aneuploïdies. Un nombre très important de patientes subissent un dépistage séquentiel avec une mesure de la clarté nucale au premier trimestre, puis une évaluation du risque par les marqueurs sériques au deuxième trimestre et finalement, l'échographie du deuxième trimestre. Il est évident que cette approche privilégiée en France est source de nombreuses angoisses et d'un taux de faux-positifs très important. Certaines régions d'Ile de France sont à plus de 20 % d'amniocentèses pour le seul dépistage de la trisomie 21 !!!

C'est cette situation intolérable qui est à l'origine de ce travail de recherche. En effet, pour de multiples raisons, l'obstétricien français expose ses patientes à un risque iatrogène inconsidéré.

Ce travail évalue le niveau de consentement éclairé dans le dépistage de la trisomie 21, par la pratique de l'échographie du premier trimestre, ainsi que par la prescription des marqueurs sériques. Le plus fréquemment, l'analyse du consentement éclairé repose sur une seule dimension, celle de la connaissance. Les valeurs personnelles et l'attitude des patientes face au test sont souvent négligées. Le lien entre l'attitude et le choix final est totalement ignoré. Une nouvelle démarche décrite par S. Michie (4), l'approche multi-dimensionnelle du consentement éclairé est utilisée pour ce travail.

Les hypothèses de travail ont été les suivantes:

- Le niveau de l'information médicale sur les conséquences du dépistage est-il pertinent ? Y a-t-il des différences en fonction du niveau socio-économique et des différents modes de pratiques médicales ?
- En quoi l'autonomie des patientes peut-elle s'exercer lors de la pratique de l'échographie du premier trimestre et lors de la prescription des marqueurs sériques si l'information est trop complexe ou déficiente ?
- Si les deux questions précédentes ne sont pas claires, quelle est la légitimité du consentement ?

Méthodologie.

I. Choix de la méthode et population.

La méthodologie utilisée vise à répondre aux hypothèses sus-mentionnées dans 3 situations cliniques différentes : les patientes ayant eu un dosage des marqueurs sériques dont le résultat est revenu anormal (Groupe I), les patientes ayant effectué ce même test considéré à bas risque (Groupe II) et les patientes n'ayant pas eu de dosage des marqueurs sériques (Groupe III). Ces trois populations sont importantes, car elles représentent les situations cliniques les plus fréquentes.

Nous avons opté pour un questionnaire à questions fermées, la première partie porte sur une brève description de la patiente, son âge, son niveau d'étude, la maîtrise de la langue française et ses antécédents obstétricaux (nombre d'enfants, nombre d'interruptions médicales de grossesse et nombre de fausses-couches). Chacun de ces paramètres sont analysés de manière individuelle afin d'apprécier leur impact sur le consentement.

La deuxième partie porte sur une évaluation du médecin-traitant. Le questionnaire comporte des informations sur son sexe, sa tranche d'âge, son lieu et type d'exercice. Ces critères sont également analysés au sein des trois sous-populations afin d'évaluer les éventuelles influences sur la qualité des informations et sur le consentement. Ces deux parties devraient permettre de mieux cerner qui sont les acteurs en jeu lors de l'entretien qui doit précéder tout test de dépistage.

Le questionnaire, à proprement parlé, comporte une série de questions fermées avec réponse en "vrai – faux". Ceci permet de quantifier plus facilement les scores respectifs de connaissance. Ces questions ont été regroupées par thèmes. Quelques questions sont ouvertes pour mieux décrire la décision prise par chaque patiente.

Ce questionnaire élaboré au sein de notre équipe, a été préalablement testé auprès de 10 patientes avant sa diffusion pour l'étude prospective. Ceci a permis de modifier la formulation de certaines questions pour en améliorer sa compréhension.

L'étude prospective a porté sur une population globale de 350 patientes. Les patientes ont été recrutées au sein de notre département d'échographie et de diagnostic prénatal réparti sur trois structures hospitalières (SIHCUS-CMCO et HUS, Strasbourg). L'inclusion dans l'étude, totalement libre et anonyme, a été effectuée pendant les 3 mois d'été, soit du 1 juin au 30 août 2003. Toutes les patientes se présentant dans nos structures, de manière exhaustive, ont été questionnées sur leur accord de participation à l'étude, seules les patientes étrangères sans maîtrise du français ont été exclues (n = 45). Les secrétaires du département ainsi que les sages-femmes ont contribué à l'inclusion des patientes en précisant aux patientes la méthodologie du travail et la manière de répondre au questionnaire afin de limiter le nombre d'enquête inutilisable car incomplète. Ce personnel a été préalablement formé au questionnaire afin de pouvoir répondre de manière neutre et adéquate aux différentes questions des patientes. Les patientes disposaient d'un bureau attenant à celui des secrétaires pour remplir le questionnaire avant l'examen médical. 45 questionnaires n'ont pas pu être retenus car incomplets (13,1 %), ainsi 305 questionnaires complets sont analysés. Le questionnaire est rempli avant l'entretien médical afin de vérifier le niveau de connaissance préalable et le consentement.

Ces femmes sont réparties en trois groupes distincts, classiquement comparés dans la littérature obstétricale (2, 5, 6, 7, 8) :

- Le premier groupe comporte 89 patientes (29,2 %) ayant effectué le test de dépistage des marqueurs sériques et faisant partie d'un groupe à risque (risque de trisomie 21 calculé $> 1/250$) (Groupe I). Ces patientes sont incluses dans l'étude lors de la consultation en vue de l'amniocentèse dans notre établissement, soit entre la 17^{ème} et la 20^{ème} semaine d'aménorrhée.
- Le deuxième groupe comporte 137 patientes (44,9 %), ayant également effectué le test des marqueurs sériques, mais ne faisant pas partie d'une population à risque (Groupe II). L'inclusion est faite lors de l'échographie du deuxième trimestre entre la 19^{ème} et 23^{ème} semaine d'aménorrhée.
- Le troisième groupe de 79 femmes (25,9 %) correspond aux patientes n'ayant pas réalisé le test des marqueurs sériques pour diverses raisons (Groupe III). L'inclusion est également faite lors de l'échographie du deuxième trimestre entre la 19^{ème} et 23^{ème} semaine d'aménorrhée.

II. Thèmes et questions.

Le questionnaire est en Annexe. Il est séparé en deux parties, la première portant sur le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie précoce, la deuxième sur le dépistage par les marqueurs sériques.

Le dépistage effectué au premier trimestre par l'échographie fœtale, porte en particulier sur la mesure de la clarté nucale. Les premières questions (questions 12 à 16) tentent d'apprécier la qualité de l'entretien médical ayant précédé la réalisation du test. Le médecin a-t-il parlé de cette échographie ?, quelle a été la durée de cet entretien ?, le niveau de compréhension, la remise d'un document écrit et le caractère facultatif de cette échographie. Ces questions permettent de calculer un score attribué au médecin. La médiane est calculée pour définir un seuil en dessous duquel le niveau d'information est considéré comme mauvais et au-dessus duquel il est défini comme satisfaisant.

Dix questions précises (questions 17 à 26) permettent d'évaluer le niveau de connaissance de chaque patiente. Un score maximal de 20 points est obtenu si toutes les réponses sont correctes. Une note de 2 est attribuée à chaque réponse juste, une note de 0 en cas de fausse réponse ou d'absence de réponse. La médiane est calculée pour définir un seuil en dessous duquel le niveau de connaissance est considéré comme mauvais et au-dessus duquel il est défini comme bon.

La troisième section porte sur la position personnelle de la patiente face à ce test. L'approche proposée par Th. Marteau (9) est reprise avec quatre questions (questions 27 à 30). Ces questions sont cotées de 1 à 7. La somme est calculée. Cette note nous permet de calculer la médiane et à nouveau de définir un seuil au-dessous duquel le comportement est défini comme négatif et un seuil au-dessus duquel les patientes ont une attitude positive face au dépistage. Plus la somme de ces 4 questions est élevée, plus la patiente est favorable à la démarche de dépistage. Finalement, une question directe (question 31) permet de vérifier l'attitude supposée par les questions précédentes.

La deuxième partie ciblée sur l'intérêt des marqueurs sériques comporte plusieurs sections. La première tente d'évaluer comment ce test a été introduit par le médecin traitant (questions 32 à 36). Une information est également souhaitée concernant les raisons ayant amené à ne pas réaliser le dosage des marqueurs sériques (question 37) et finalement la

manière dont le résultat a été rendu à la patiente et son niveau de compréhension (questions 38 à 40). De la même manière que pour l'échographie, un score est attribué au médecin. La deuxième section évalue le niveau de connaissance des patientes par dix questions précises qui permettent un score maximal de 20 points (questions 41 à 50). De manière similaire à la démarche de l'échographie du premier trimestre, la médiane est calculée afin de définir un seuil en dessous duquel le niveau de connaissance est considéré comme mauvais et au-dessus duquel il est défini comme bon. Finalement, la dernière section concerne l'attitude des patientes face à ce test avec une méthodologie superposable à celle décrite plus haut (questions 51 à 55).

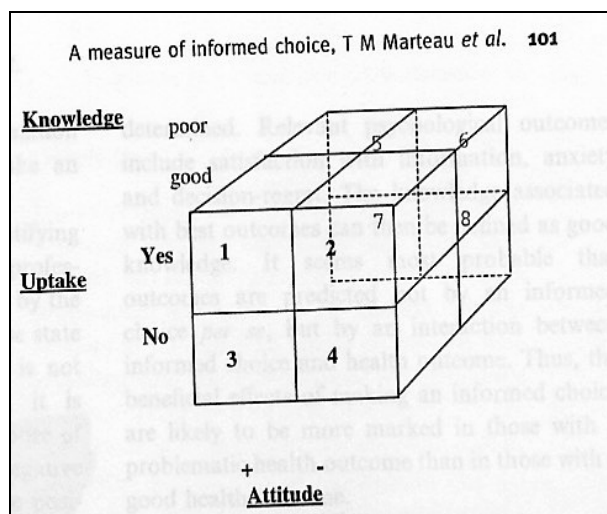
III. Analyse.

L'analyse a été effectuée selon la méthodologie proposée par Th. Marteau (9). L'appréciation du consentement repose sur 3 critères précis validés par de nombreuses publications (4, 9, 10, 11, 12) :

- Le niveau de connaissance des patientes, les connaissances testées portent sur 5 éléments précis émanant des critères décrits par les sociétés savantes (13), soit : le but du dépistage, les possibilités de faux-positifs et de faux-négatifs, les incertitudes et risques liés au dépistage, les conséquences médicales du dépistage et les conduites à tenir émanant de ce dépistage (4).
- La position personnelle de chaque patiente au sujet du dépistage, elle est testée par une échelle portant sur quatre critères comportementaux (9). Cette position est modulée par de nombreux facteurs, religieux, familiaux, médicaux, sociaux ...
- Finalement la décision effective d'avoir réalisé ou d'avoir renoncé au test.

On peut ainsi schématiquement décrire 8 situations précises en fonction de ces trois critères (Graphique I)

Graphique I (9).



Seules les patientes appartenant aux cellules 1 et 4 ont un réel consentement éclairé, il s'agit des patientes ayant un bon niveau de connaissance, favorable au test et qui vont le faire (cellule 1) et celles qui ne sont pas favorables au dépistage, qui ont de bonnes connaissances et qui ne le feront pas en toute connaissance de cause (cellule 4). Toutes les autres situations peuvent être considérées comme non-consententes. Les patientes de la cellule 6 sont dans une situation particulière. Elles sont défavorables au test, ont des connaissances insuffisantes, mais le feront tout de même. Il est probable qu'en cas d'informations de qualité, elles auraient renoncé au test. D'autre part, des patientes favorables au test, (cellule 3) ayant des connaissances correctes ne feront pas cet examen !

Il est ainsi possible de positionner chaque patiente dans l'une ou l'autre des cellules.

Chacun des paramètres sera analysé individuellement au sein des trois groupes. Puis le score du médecin est calculé afin d'évaluer le poids de l'entretien dans le consentement. Les connaissances des patientes sont ensuite analysées question par question. L'attitude est objectivée, puis le consentement des patientes en fonction du groupe est calculé. La même approche est réalisée pour les marqueurs sériques. Les paramètres maternels et médicaux sont comparés entre les deux tests. Finalement, les tests seront encore combinés pour évaluer le poids des paramètres maternels et médicaux dans le consentement.

Les tests statistiques utilisés ont été : le χ^2 pour la comparaison des variables individuelles entre chaque groupe, le test de Student (t-test) et une analyse de régression multiple pas à pas descendante a été utilisée afin de mieux évaluer le poids respectif et les liens de certains paramètres entre eux, un seuil de significativité à 0,05 a été retenu (SPSS 11.0).

Résultats.

1. Données générales de la population.

L'âge maternel moyen est de $30,7 \pm 4,8$ (18 – 42). En analysant séparément chaque groupe, l'âge maternel n'est pas similaire, il est de $31,9 \pm 4,2$ ans pour le groupe I, $30 \pm 4,5$ ans pour le groupe II, et de $30,6 \pm 5,5$ ans pour le groupe III. La différence entre le groupe I et les deux autres groupes est significative (t- test, $p < 0,001$).

Le nombre moyen d'enfants est de $0,77 \pm 0,96$ (0 – 5). 148 patientes n'ont pas d'enfants, 103 patientes ont un enfant et 54 femmes ont deux enfants ou plus. Il est significativement supérieur pour le groupe I par rapport aux deux autres groupes, respectivement $1,02 \pm 1$, $0,69 \pm 0,9$, et $0,61 \pm 0,68$, ($p < 0,01$).

Le nombre de femmes ayant déjà vécu l'expérience d'une interruption médicale de la grossesse est de 33, le nombre de patientes ayant eu au moins une fausse-couche dans les antécédents est de 65. Il n'y a aucune différence entre les trois groupes.

La répartition des langues maternelles est la suivante : 266 patientes ont le Français pour première langue et 39 femmes parlent une autre langue. Il n'y a pas de différence.

Langue			Groupe			Total
			1	2	3	
Français	Nb		81	119	66	266
	%		91,0%	86,9%	83,5%	87,2%
Autre	Nb		8	18	13	39
	%		9,0%	13,1%	16,5%	12,8%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Le niveau d'étude est réparti de la manière suivante : 83 patientes n'ont pas le baccalauréat (27 %), 49 ont un baccalauréat (16 %) et 173 femmes ont plus de deux années d'étude post-bac (56.7 %). Il n'y a aucune différence entre les trois groupes.

Etude			Groupe			Total
			1	2	3	
Pas de Bac	Nb		25	41	17	83
	%		28,1%	29,9%	21,5%	27,2%
Bac	Nb		18	19	12	49
	%		20,2%	13,9%	15,2%	16,1%
Bac + 2	Nb		46	77	50	173
	%		51,7%	56,2%	63,3%	56,7%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La population médicale responsable de transmettre les informations du dépistage est représentée par : 153 hommes et 152 femmes. Seule une faible minorité de patientes sont suivies par des sage-femmes, soit 9. Il n'y a aucune différence entre les groupes.

Médecin-ttt			Groupe			Total
			1	2	3	
	Femme	Nb %	38 42,7%	73 53,3%	41 51,9%	152 49,8%
Homme	Nb %	51 57,3%	64 46,7%	38 48,1%	153 50,2%	
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

L'estimation par les patientes de l'âge du médecin est majoritairement de moins de 50 ans, soit 252 (83 %), seul 53 médecins semblent avoir plus de 50 ans (17 %).

Age Medecin traitant			Groupe			Total
			1	2	3	
	Moins de 50 ans	Nb %	75 84,3%	113 82,5%	64 81,0%	252 82,6%
Plus de 50 ans	Nb %	14 15,7%	24 17,5%	15 19,0%	53 17,4%	
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

L'exercice médical est réparti entre une pratique privée pour 227 (74 %) et pour 78 en une pratique hospitalière (26 %), dont 40 en hôpital général et 38 en milieu universitaire. Les différences sont par contre très importantes entre les trois sous-groupes.

La pratique en cabinet de ville est très significativement inférieure pour les patientes du groupe III par comparaison avec les deux autres groupes ($p < 0,0001$). On note une tendance à une moindre prescription de marqueurs sériques en Hôpital Universitaire, mais la différence n'est pas significative.

Site de travail			Groupe			Total
			1	2	3	
	Cabinet	Nb %	72 80,9%	109 79,6%	46 58,2%	227 74,4%
Non-Universitaire	Nb %	11 12,4%	14 10,2%	15 19,0%	40 13,1%	
Universitaire	Nb %	6 6,7%	14 10,2%	18 22,8%	38 12,5%	
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

2. Informations médicales portant sur l'échographie précoce.

Les questions 12 à 16 permettent d'estimer le déroulement de l'entretien préalable à l'échographie. A la question portant sur "le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt de l'échographie précoce", 261 des 305 patientes répondent par l'affirmative (85.6 %). Il n'y a aucune différence entre les groupes I et III, par contre beaucoup plus de patientes n'ont pas eu d'informations dans le groupe II ($p < 0,001$)

Question 12. Intérêt Echo			Groupe			Total
			1	2	3	
Discuté	Nb		80	108	73	261
	%		89,9%	78,8%	92,4%	85,6%
Non-discuté	Nb		9	29	6	44
	%		10,1%	21,2%	7,6%	14,4%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Quant à la durée de l'entretien, elle est de 9.4 minutes avec des écarts allant de 0 à 60 minutes. Cette durée est respectivement pour les trois groupes de $10,5 \pm 9,7$ min, versus $8,5 \pm 7,6$ min et $9,7 \pm 6,4$ min. Il n'y a pas de différence.

La question 14 permet de montrer que malgré les explications, 2 patientes n'ont rien compris (0,8 %), 48 n'ont que partiellement intégré ses informations (18,4 %) et 211 semblent avoir parfaitement bien compris (80,8 %). On retrouve une tendance à une meilleure compréhension dans le groupe III sans que cela soit significatif.

Question 14. Compréhension du dépistage par l'échographie précoce			Groupe			Total
			1	2	3	
Bien compris	Nb		61	87	63	211
	%		76,3%	80,6%	86,3%	80,8%
Partiellement	Nb		19	19	10	48
	%		23,8%	17,6%	13,7%	18,4%
Rien compris	Nb			2		2
	%			1,9%		0,8%
Total		Nb	80	108	73	261
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Plus de la moitié des médecins ne remettent aucun document support à emporter, soit 160 médecins (52 %). La différence est également très significative en faveur du groupe III ($p < 0,001$), où 65 % des patientes reçoivent un document à emporter à domicile à la suite de l'entretien portant sur l'intérêt de l'échographie précoce.

Question 15. Document explicatif			Groupe			Total
			1	2	3	
Remis	Nb		37	57	51	145
	%		41,6%	41,6%	64,6%	47,5%
Aucun document	Nb		52	80	28	160
	%		58,4%	58,4%	35,4%	52,5%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Finalement à la question 16, 251 femmes pensent que l'échographie précoce est obligatoire (82 %). Seules 54 ont bien entendu le caractère optionnel de cet examen. Parmi, celle-ci une majorité appartient au groupe III, soit 32 % ($p < 0,001$).

Question 16. L'écho est-elle obligatoire ?			Groupe			Total
			1	2	3	
Obligatoire	Nb		79	118	54	251
	%		88,8%	86,1%	68,4%	82,3%
Optionnelle	Nb		10	19	25	54
	%		11,2%	13,9%	31,6%	17,7%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

En assignant une note de 2 à chacune des questions, le maximum possible est de 10, la note moyenne obtenue est de 5.8 avec un écart-type de 2.5. La note moyenne est respectivement, du groupe I au groupe III, de $5,7 \pm 2,2$ versus $5,3 \pm 2,7$ versus $6,9 \pm 2,1$, la différence est très significative en faveur du groupe III ($p < 0,001$).

Nous avons ainsi défini un seuil supérieur ou égal à 6 pour considérer que le message médical était satisfaisant. 97 médecins ont un score inférieur à ce seuil (32 %), 208 ont un résultat satisfaisant (68 %).

Score Médical			Groupe			Total
			1	2	3	
Bon (≥ 6)	Nb %		59 66,3%	83 60,6%	66 83,5%	208 68,2%
		Mauvais (< 6)	Nb %	30 33,7%	54 39,4%	13 16,5%
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

A nouveau, la différence est très significative en faveur du groupe III, pour lequel 83 % des médecins obtiennent un score satisfaisant ($p < 0,001$).

3. Niveau de Connaissance des patientes au sujet de l'échographie précoce.

Les questions 17 à 26 permettent d'estimer le degré de compréhension des patientes au sujet de l'échographie précoce. Les trois premières portent sur des données générales, soit la possibilité de définir l'âge gestationnel par cet examen, la capacité de diagnostiquer les grossesses gémellaires et la possibilité de définir le sexe du fœtus. A la question 17, une majorité de patientes connaissent les performances de l'échographie dans la datation de la grossesse, soit 284 / 305 (93 %). Seules 21 patientes ne connaissent pas cette donnée (6,9 %). Il n'y a pas de différence entre les 3 groupes.

Par contre, seules 183 (60 %) patientes savent que l'échographie précoce doit faire le diagnostic de gémellité. Là encore, il n'y a pas de différence entre les 3 groupes.

La dernière question générale porte sur la capacité de l'échographie précoce de poser un diagnostic de sexe. 269 (88 %) savent qu'il est difficile d'apprécier la nature du sexe du fœtus à ce terme. On ne note aucune différence entre les 3 groupes.

Les questions 20 à 22 sont ciblées sur la notion du dépistage des trisomies 21, elles sont complémentaires. A la question 20, 169 patientes (55 %) répondent correctement, une tendance à un meilleur score est observé dans le groupe III.

Question 20. Dépistage T21			Groupe			Total
			1	2	3	
Juste	Nb %		50 56,2%	70 51,1%	49 62,0%	169 55,4%
		Faux	Nb %	39 43,8%	67 48,9%	30 38,0%
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

La question 22 est largement bien répondue, soit 270 patientes (88.5 %) savent que l'échographie précoce permet le dépistage des trisomies 21 sans aucune différence entre les trois populations.

Mais à la question 21, seules 96 (31,5 %) répondent correctement. La question est difficile, car elle mélange la notion longtemps discutée d'un seuil de 3 mm et le fait qu'un test de dépistage n'est pas synonyme de trisomie, mais témoigne de l'appartenance à un groupe à risque.

Question 21. Seuil de 3 mm			Groupe			Total
			1	2	3	
	Juste	Nb %	25 28,1%	42 30,7%	29 36,7%	96 31,5%
Faux	Nb %	64 71,9%	95 69,3%	50 63,3%	209 68,5%	
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

Les deux questions 23 et 24 portent sur les connaissances de l'histoire naturelle des trisomies. A la question de la diminution de la prévalence avec le terme, seules 116 (38 %) patientes répondent juste. Le groupe III répond mieux que les deux autres de manière significative, 53 % ont compris cette notion ($p < 0,001$).

Question 23. Diminution de la prévalence			Groupe			Total
			1	2	3	
	Juste	Nb %	35 39,3%	39 28,5%	42 53,2%	116 38,0%
Faux	Nb %	54 60,7%	98 71,5%	37 46,8%	189 62,0%	
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

A la question 24, le taux très élevé de fausse-couche spontanée en cas de trisomie 21 est la cause de la diminution de la prévalence avec le terme. Globalement, seules 103 patientes répondent juste (33,8 %). Il n'y a pas de différence entre les 3 groupes pour cette question.

Finalement, les deux dernières questions 25 et 26 sont ciblées sur les méthodes diagnostiques. Moins de 30 % des femmes ont entendu parler du prélèvement de villosités choriales, le groupe II est significativement moins informé ($p < 0,001$), seules 25 patientes répondent correctement (18 %).

Question 25. La CVS permet-elle de diagnostiquer la Trisomie 21			Groupe			Total
			1	2	3	
	Juste	Nb %	33 37,5%	25 18,2%	31 39,2%	89 29,3%
Faux	Nb %	55 62,5%	112 81,8%	48 60,8%	215 70,7%	
Total		Nb %	88 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	304 100,0%

A la question 26, globalement seules 134 patientes connaissent précisément le risque de fausse-couche lié à l'amniocentèse (44 %). Les différences sont ici toutes significatives d'un groupe à l'autre. Le groupe I répond le mieux avec 66 % de réponses correctes, puis le groupe III avec 47 % et finalement le groupe II avec seulement 29 % de réponses justes, ($p < 0,001$).

Question 26. Risque de FC de 5 % pour l'amniocentèse			Groupe			Total
			1	2	3	
	Juste	Nb %	58 65,9%	39 28,5%	37 46,8%	134 44,1%
Faux	Nb %	30 34,1%	98 71,5%	42 53,2%	170 55,9%	
Total		Nb %	88 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	304 100,0%

La somme de chacune des dix questions permet d'élaborer une moyenne. La moyenne pour le groupe I est de $12,3 \pm 4,1$, versus $10,1 \pm 3,5$ pour le groupe II ($p < 0,001$) et $12,1 \pm 4,1$ pour le groupe III.

En fixant un seuil à 10 pour définir un niveau de connaissance satisfaisant, 227 patientes (74 %) ont un bon score, 78 (26 %) ont une moyenne insuffisante. Le groupe I est significativement plus performant que le groupe II, ($p < 0,001$), il n'y a pas de différence entre les groupes I et III.

Connaissance échographique			Groupe			Total
			1	2	3	
	Bonne	Nb %	75 84,3%	91 66,4%	61 77,2%	227 74,4%
Mauvaise	Nb %	14 15,7%	46 33,6%	18 22,8%	78 25,6%	
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

4. Attitude maternelle vis à vis d'un dépistage par l'échographie précoce.

Les questions 27 à 30 portent sur l'attitude personnelle de chacune des patientes par rapport à cet examen. La moyenne à chacune des quatre questions est respectivement de 5.6, 6.4, 6.3 et 4.6, avec une moyenne globale de 22.9 pour toutes les questions. Il n'existe aucune différence entre chaque groupe. La moyenne de chaque groupe est respectivement de $22,7 \pm 4,9$, $23,14 \pm 4,4$ et $22,6 \pm 5,4$ (NS)

Globalement, les patientes ont une position très favorable à l'échographie précoce. Une note moyenne de 14 est prise comme seuil. 284 patientes, soit 93 % sont favorables au dépistage précoce. Toutefois, 21 femmes, soit 7 %, y sont opposées.

Attitude par rapport à l'échographie			Groupe			Total
			1	2	3	
	Positive	Nb %	82 92,1%	131 95,6%	71 89,9%	284 93,1%
Négative	Nb %	7 7,9%	6 4,4%	8 10,1%	21 6,9%	
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

En vérifiant par une question directe, (question 31), on retrouve pratiquement les mêmes chiffres, 282 favorables versus 23 opposées.

Question 31. Position personnelle par rapport à l'Echo			Groupe			Total
			1	2	3	
	Oui	Nb %	81 91,0%	132 96,4%	69 87,3%	282 92,5%
	Non	Nb %	8 9,0%	5 3,6%	10 12,7%	23 7,5%
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

La différence entre le groupe II et le groupe III est significative ($p < 0,001$), ce qui peut signifier que les patientes du groupe III sont globalement défavorables au dépistage quel que soit le test proposé. Parmi les 10 patientes du groupe III défavorables à l'échographie, 4 n'ont effectivement pas eu de dépistage échographique en fin de premier trimestre.

5. Niveau du consentement à l'échographie précoce.

Moins de la moitié des patientes ont un réel consentement, appartenant soit à la cellule 1 (135 patientes favorables au test, ayant des connaissances de qualité et ayant eu une échographie) ou à la cellule 4 (1 seule patiente défavorable au test, ayant de bonnes connaissances et n'ayant pas fait l'examen) (44,5 %).

24 patientes ont un niveau de connaissance satisfaisant mais un comportement en désaccord avec l'attitude supposée, soit 7 patientes dans la cellule 2 (attitude non-favorable, mais test effectué) et 17 patientes dans la cellule 3 (attitude favorable au test, mais test non fait).

Le reste des patientes ont un niveau de connaissance jugé insuffisant. La majorité est toutefois favorable à l'échographie, (101 patientes dans la cellule 5 et 31 patientes dans la cellule 7). Toutefois, 6 femmes sont défavorables au test, ont des connaissances insuffisantes et feront le test (cellule 6) et 7 patientes sont défavorables au test, mais avec un mauvais niveau de connaissance et ne feront pas cet examen (cellule 8).

Groupe US	Données	Somme
1	Nb	135
	%	44,26%
4	Nb	1
	%	0,33%
2	Nb	7
	%	2,30%
3	Nb	17
	%	5,57%
5	Nb	101
	%	33,11%
6	Nb	6
	%	1,97%
7	Nb	31
	%	10,16%
8	Nb	7
	%	2,30%
Total		305
%		100 %

En répartissant cette population en 3 sous-groupes (4), **consentement informé** (cellules 1 et 4), **partiellement non-informé** (bonne connaissance, mais choix non-conforme à l'attitude (cellules 2, 3) et mauvaise connaissance, mais choix conforme à l'attitude (cellule 5) ou non-conforme (cellule 8)) et finalement aucun consentement, ou **complètement non-informé** (cellules 6 et 7, mauvaise connaissance et choix non-conforme à l'attitude), on obtient la répartition suivante :

		Groupe			Total
Consentement à l'Echographie précoce	Données	1	2	3	
Informé	Nb	47	44	45	136
	%	52,8 %	32,1 %	56,9 %	44,59%
Partiellement non-informé	Nb	35	68	29	132
	%	39,3 %	49,6 %	36,7 %	43,28%
Complètement non-informé	Nb	7	25	5	37
	%	7,8 %	18,2 %	6,3 %	12,13%
Total		89	137	79	305

Le nombre de patientes complètement non-informées est significativement plus élevé dans le groupe II, par comparaison avec les deux autres groupes ($p < 0,001$)

6. Information médicale portant sur les marqueurs sériques.

Les questions 32 à 36 portent sur le déroulement de l'entretien préalable à la prescription des marqueurs sériques. A la question 32, portant sur "le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt des marqueurs sériques ? ", seules 197 patientes parmi les 305 (64.6 %) semblent en avoir entendu parler ou s'en souviennent !!

Question 32. Intérêt des marqueurs sériques			Groupe			Total
			1	2	3	
Discuté	Nb	71	76	50	197	
	%	79,8%	55,5%	63,3%	64,6%	
Pas discuté	Nb	18	61	29	108	
	%	20,2%	44,5%	36,7%	35,4%	
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Le groupe I est significativement mieux informé que les groupe II et III ($p < 0,001$). Il n'y a aucune différence significative entre les deux derniers groupes. Il faut toutefois noter que respectivement dans le groupe I et II, 20 % et 44 % des patientes semblent n'avoir pas pu discuter des marqueurs sériques bien qu'elles aient réalisé cet examen !! et que 37 % des patientes du groupe III n'ayant pas réalisé le prélèvement sanguin n'ont pas eu d'informations sur les marqueurs sériques.

En ne restreignant l'analyse qu'aux patientes ayant pu profiter d'explications médicales, la question 33 estime la durée de l'exposé médical. La durée moyenne est respectivement de $9,9 \pm 7,8$ min, de $8,4 \pm 7,4$ min et de $6,6 \pm 4,6$ min pour le groupe III. La durée moyenne pour le groupe III est à la limite de la significativité ($p < 0,05$).

La question 34 porte sur la compréhension du dépistage par les marqueurs. Les résultats sont les suivants : 140 patientes ont bien compris la démarche (71 %), 55 n'ont que partiellement intégré les explications (28 %), et 2 n'ont absolument rien compris. Il n'y a aucune différence entre les 3 groupes.

Question 34. Compréhension du dépistage par les marqueurs sériques			Groupe			Total
			1	2	3	
Bien compris	Nb	53	51	36	140	
	%	74,6%	67,1%	72,0%	71,1%	
Partiellement compris	Nb	18	23	14	55	
	%	25,4%	30,3%	28,0%	27,9%	
Rien compris	Nb		2		2	
	%		2,6%		1,0%	
Total		Nb	71	76	50	197
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 35 tente d'évaluer le nombre de patientes ayant reçu un document explicatif sur la démarche de dépistage par les marqueurs sériques. Toutes les patientes des groupes I et II ont dû recevoir ce document qu'elles ont même signé en raison des dispositions relatives à l'arrêté du 30 septembre 1997 (1). Les résultats sont très surprenants, seules 43 % des patientes du groupe I et 36 % du groupe II se souviennent avoir eu ce document. Il n'y a toutefois aucune différence entre les 3 groupes.

Question 35. Document sur marqueurs sériques			Groupe			Total
			1	2	3	
Remis	Nb		38	49	33	120
	%		42,7%	35,8%	41,8%	39,3%
Pas de document	Nb		51	88	46	185
	%		57,3%	64,2%	58,2%	60,7%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 36 porte sur le caractère optionnel ou obligatoire des marqueurs sériques. Un tiers des patientes suppose que cet examen est obligatoire. Bien qu'il y ait une tendance à un taux plus faible pour le groupe III, la différence n'est pas significative.

Question 36. Marqueurs sériques			Groupe			Total
			1	2	3	
Optionnel	Nb		63	89	61	213
	%		70,8%	65,4%	77,2%	70,1%
Obligatoire	Nb		26	47	18	91
	%		29,2%	34,6%	22,8%	29,9%
Total		Nb	89	136	79	304
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 37 est ciblée sur le groupe III, il nous paraissait important d'évaluer quelles étaient les raisons pour ne pas avoir effectué le dosage des marqueurs sériques. Parmi les 79 patientes, 49 (62 %) pensent que la normalité de l'échographie du 1^{er} trimestre ne justifie pas la réalisation des marqueurs sériques. Pour 21, le médecin n'en a pas parlé (27 %). Les raisons religieuses ne viennent qu'en 3^{ème} position avec 3 réponses.

	Nb	%
Echographie 1er trimestre normale	49	62,0
Mon médecin n'en a pas parlé	21	26,6
Raison religieuse	3	3,8
Raison non formulée	2	2,5
Date limite dépassée	1	1,3
Déjà faite "toujours à risque"	1	1,3
Grossesse gémellaire	1	1,3
Résultats non fiables	1	1,3
Total	79	100

Les questions 39 et 40 essaient d'estimer la manière dont les résultats ont été rendus à la patiente et la compréhension qu'elle a pu en avoir. Les résultats portent ainsi sur les seuls groupes I et II, soit 226 patientes. 7 patientes n'ont jamais reçu de résultats dans le groupe II. Environ 20 % des femmes reçoivent un résultat téléphonique par la secrétaire, 35 % par le médecin. 24 % ont un rendez-vous, finalement 18 % vont recevoir un courrier principalement dans le groupe II.

Les patientes du groupe I reçoivent de manière significative plus de résultats téléphoniques par leur médecin ($p < 0,001$) et moins de résultats par courrier ($p < 0,001$).

			Groupe		Total
			1	2	
Question 39. Rendu des résultats des marqueurs sériques	Pas rendu	Nb %		7 5,1%	7 3,1%
	Par téléphone, secrétaire	Nb %	19 21,3%	25 18,2%	44 19,5%
	Par téléphone, Médecin	Nb %	42 47,2%	38 27,7%	80 35,4%
	Par rendez-vous rapide	Nb %	23 25,8%	30 21,9%	53 23,5%
	Par courrier	Nb %	5 5,6%	37 27,0%	42 18,6%
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	226 100 %

Finalement la question 40 estime le degré de compréhension des résultats, elle n'intéresse que les patientes du groupe I et II. 128 patientes ont bien compris le résultat (56 %), une tiers n'a qu'une compréhension partielle et 23 patientes (10 %) n'ont rien compris.

			Groupe		Total
			1	2	
Question 40. Compréhension du rendu des résultats	Bien compris	Nb %	57 64,0%	71 51,8%	128 56,6%
	Partiellement compris	Nb %	29 32,6%	46 33,6%	75 33,2%
	Rien compris	Nb %	3 3,4%	20 14,6%	23 10,2%
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	226 100,0%

En croisant le mode de rendu du résultat et la compréhension de celui-ci, la communication la moins bonne semble être le rendu de résultat par la secrétaire ou par courrier. Le téléphone du médecin ou le rendez-vous rapide font globalement mieux avec 94 des 127 patientes ayant bien compris le résultat (74 %).

		Rien compris	Partiellement compris	Bien compris	Total
Pas rendu	Nb %	7 29,2%			7 3,1%
Par téléphone, secrétaire	Nb %	4 (9 %) 16,7%	27 (61 %) 36,0%	13 (30 %) 10,2%	44 19,5%
Par téléphone, médecin	Nb %	4 (5 %) 16,7%	23 (29 %) 30,7%	53 (66 %) 41,7%	80 35,4%
Par rendez-vous rapide	Nb %	1 (2 %) 4,2%	11 (21 %) 14,7%	41 (77 %) 32,3%	53 23,5%
Par courrier	Nb %	8 (19 %) 33,3%	14 (33 %) 18,7%	20 (48 %) 15,7%	42 18,6%
Total		24 100,0%	75 100,0%	127 100,0%	226 100,0%

La différence de compréhension est très significative entre les patientes ayant obtenu leur résultat par la secrétaire ou par téléphone du médecin ou par un rendez-vous rapide

($p < 0,001$). Il n'y a, par contre aucune différence entre un téléphone de la secrétaire ou un courrier, le niveau de mauvaise compréhension est similaire.

Finalement, le message médical est évalué en notant chacune des questions 32 à 36, le maximum possible est de 10, la note moyenne obtenu par le groupe I est de 6,4 avec un écart-type de 2,9. La note moyenne du groupe II est de $4,7 \pm 3,6$ ($p < 0,001$). Celle du groupe III est de $5,4 \pm 3,7$, la différence est légèrement significative en faveur du groupe I ($p < 0,05$).

En définissant un seuil supérieur ou égal à 6 pour considérer que le message médical était satisfaisant. 127 médecins ont un score inférieur à ce seuil (42 %), 178 ont un résultat satisfaisant (58 %). Les résultats dans le groupe I et III sont similaires, mais significativement supérieurs à l'information délivrée aux patientes du groupe II ($p < 0,001$).

Score médical			Groupe			Total
			1	2	3	
Bon (> 6)	Nb		61	67	50	178
		%	68,5%	48,9%	63,3%	58,4%
Mauvais (< 6)	Nb		28	70	29	127
		%	31,5%	51,1%	36,7%	41,6%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

7. Niveau de connaissance des patientes au sujet des marqueurs sériques.

Les 3 premières questions portent sur la capacité des patientes d'intégrer les résultats exprimés sous la forme d'un risque chiffré.

La question 41 permet de définir quel est le nombre de patientes capables de bien comprendre la différence entre 2 risques, soit "*un risque de 1/200 est-il plus faible que 1/420 ?*" Un quart des patientes, soit 74 répondent de manière erronée à cette question. Il n'y a pas de différence entre les groupes, bien qu'il y ait une tendance à mieux répondre dans le groupe III.

Question 41. Risque 1/200 est plus faible que 1/420			Groupe			Total
			1	2	3	
Bonne Réponse	Nb		66	99	66	231
		%	74,2%	72,3%	83,5%	75,7%
Mauvaise Réponse	Nb		23	38	13	74
		%	25,8%	27,7%	16,5%	24,3%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 42 porte sur la conduite à tenir en cas de test anormal, soit un risque supérieur à 1/250. Plus de 43 % des femmes pensent en effet que le prélèvement est obligatoire en cas de marqueurs sériques anormaux, soit 133 patientes. Il n'y a pas de différence entre les 3 groupes.

Question 42. Amniocentèse obligatoire si test anormal ?			Groupe			Total
			1	2	3	
Réponse juste	Nb		56	70	46	172
	%		62,9%	51,1%	58,2%	56,4%
Réponse fausse	Nb		33	67	33	133
	%		37,1%	48,9%	41,8%	43,6%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 43 est ciblée sur la notion de faux-négatif : "Est ce qu'un risque inférieur à 1/600 permet d'exclure une trisomie 21 ?" Seules 181 femmes répondent bien à la question (60 %). Pour 40 % d'entre elles, la normalité des marqueurs sériques est synonyme d'absence de trisomie 21. Il n'y a là non plus, aucune différence entre chaque groupe.

Question 43. Risque exclu si < 1/600			Groupe			Total
			1	2	3	
Réponse juste	Nb		60	78	43	181
	%		67,4%	57,4%	54,4%	59,5%
Réponse fausse	Nb		29	58	36	123
	%		32,6%	42,6%	45,6%	40,5%
Total		Nb	89	136	79	304
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Les deux questions 44 et 45 tentent d'évaluer la notion de faux-positifs et de valeur prédictive positive. A la question 44, quatre taux sont proposés. Seules 92 patientes (30 %) ont répondu juste. Les patientes n'ayant pas fait le triple test répondent le moins bien, avec seulement 24 % de réponses correctes. Pas de différence entre les 3 groupes.

Question 44. 5 % de faux-positif			Groupe			Total
			1	2	3	
Réponse juste	Nb		28	45	19	92
	%		31,5%	32,8%	24,1%	30,2%
Réponse fausse	Nb		61	92	60	213
	%		68,5%	67,2%	75,9%	69,8%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 45 porte donc sur la probabilité d'avoir un fœtus trisomique si le test donne un risque de 1/50. Il s'agit d'une simple question d'arithmétique. Une femme sur deux compte correctement, bien qu'une large proportion de patientes ait un niveau d'étude Bac + 2. Ces résultats laissent songeur sur la qualité de réception du message médical.

Question 45. Risque 1/50			Groupe			Total
			1	2	3	
Réponse juste	Nb		50	59	41	150
	%		56,2%	43,1%	51,9%	49,2%
Réponse fausse	Nb		39	78	38	155
	%		43,8%	56,9%	48,1%	50,8%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100 %

		Question 45. Risque 1/50		Total
		Réponse fausse	Réponse juste	
Pas de Bac	Nb	57	26	83
	%	68,7%	31,3%	100,0%
Bac	Nb	27	22	49
	%	55,1%	44,9%	100,0%
Bac + 2	Nb	71	102	173
	%	41,0%	59,0%	100,0%
Total	Nb	155	150	305
	%	50,8%	49,2%	100,0%

En croisant la question 45 et le niveau d'étude, la différence est significative en faveur du groupe de patientes ayant le niveau scolaire le plus élevé ($p < 0.001$). Il n'y a pas de différence pour les deux autres sous-populations (pas de bac ou bac).

La question 46 porte sur le contenu de l'information liée aux marqueurs sériques. Nous devrions discuter du problème des non-fermetures du tube neural, puisque parmi les deux ou trois marqueurs utilisés figure l'alpha-fœtoprotéine. Cette information est très rarement délivrée. Il n'y a que 49 patientes, soit 16 % qui ont entendu parler du spina bifida, il est difficile de savoir si cette information émane de l'entretien médical préalable à la prescription des marqueurs sériques. Il n'y a aucune différence entre les groupes, bien que le groupe III ait le moins bon score, seules 10 % de femmes ont entendu parler du spina !

Question 46. Spina Bifida			Groupe			Total
			1	2	3	
Connaît le problème	Nb	18	23	8	49	
	%	20,2%	16,8%	10,1%	16,1%	
Jamais entendu parler	Nb	71	114	71	256	
	%	79,8%	83,2%	89,9%	83,9%	
Total	Nb	89	137	79	305	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Les deux questions suivantes sont ciblées sur le contenu de l'examen cytogénétique. La question 47 propose que seule la recherche d'un chromosome 21 surnuméraire est effectuée. 52 % ont compris qu'il ne s'agissait plus d'un caryotype simplifié, mais d'un examen complet pouvant montrer autre chose qu'une trisomie 21. Pour 47 % d'entre elles, le contrat n'est donc pas rempli, dépistage d'une pathologie précise (la trisomie 21) et recherche d'autre pathologie, par exemple les anomalies des chromosomes sexuels.

Question 47. Amnio quelle recherche ?			Groupe			Total
			1	2	3	
Caryotype complet	Nb	52	65	44	161	
	%	58,4%	47,4%	55,7%	52,8%	
Recherche de la T 21 seule	Nb	37	72	35	144	
	%	41,6%	52,6%	44,3%	47,2%	
Total	Nb	89	137	79	305	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

La question 48 porte justement sur la connaissance d'une anomalie des chromosomes sexuels, le syndrome de Klinefelter. Le médecin aurait dû discuter ce problème, puisque

le caryotype complet peut déboucher sur une telle découverte. Plus de 95 % des femmes n'ont jamais entendu parler de ce problème ! Les faibles différences ne sont pas significatives.

Question 48. Syndrome de Klinefelter			Groupe			Total
			1	2	3	
	Connu	Nb	6	7	1	14
		%	6,7%	5,1%	1,3%	4,6%
	Jamais entendu parler	Nb	83	130	78	291
		%	93,3%	94,9%	98,7%	95,4%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 49 porte sur la conduite à tenir en cas de diagnostic positif à l'amniocentèse. Faut-il faire une interruption de la grossesse ? 48 patientes répondent qu'il est obligatoire d'aller à l'IMG en cas de trisomie 21 !!! Les différences ne sont pas significatives, le groupe II, peut être le moins concerné puisque les marqueurs sériques étaient normaux, répond à hauteur de 20 % pour une obligation de faire une interruption de la grossesse en cas de trisomie 21.

Question 49. IMG si Trisomie 21			Groupe			Total
			1	2	3	
	Pas du tout obligatoire	Nb	78	109	70	257
		%	87,6%	79,6%	88,6%	84,3%
	Obligatoire	Nb	11	28	9	48
		%	12,4%	20,4%	11,4%	15,7%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La dernière question très importante porte sur les risques respectifs de résultat anormal et de fausse-couche liée au prélèvement. Cette balance risque / bénéfique devrait faire partie intégrante de la discussion qui précède un geste. Il n'y a que 20 % des patientes qui interprète correctement les risques respectifs. Pas de différence entre les 3 groupes. Pour 80 % des femmes, le risque de trisomie dépasse la probabilité de fausse-couche.

Question 50. Risque de FC			Groupe			Total
			1	2	3	
	Réponse juste	Nb	19	24	18	61
		%	21,3%	17,5%	22,8%	20,0%
	Réponse fausse	Nb	70	113	61	244
		%	78,7%	82,5%	77,2%	80,0%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Le score moyen de connaissance sur l'ensemble des 10 questions théoriques est pour le groupe I de $9,7 \pm 3,7$, versus $8,4 \pm 3,6$ pour le groupe II ($p < 0,001$) et $9,1 \pm 3,9$ pour le groupe III (NS).

En fixant un seuil à 10 pour définir un niveau de connaissance satisfaisant, 156 patientes (51 %) ont un bon score, 149 (49 %) ont une moyenne insuffisante. Les groupe I et III sont significativement plus performants que le groupe II, ($p < 0,001$). Il n'y a pas de différence entre le groupe I et III.

Connaissance des marqueurs sériques			Groupe			Total
			1	2	3	
	Bonne	Nb %	52 58,4%	59 43,1%	45 57,0%	156 51,1%
Mauvaise	Nb %	37 41,6%	78 56,9%	34 43,0%	149 48,9%	
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

8. Attitude maternelle vis à vis d'un dépistage par les marqueurs sériques.

Les questions 51 à 54 portent sur l'attitude personnelle de chacune des patientes par rapport aux marqueurs sériques. Pour chacune des questions, le groupe II donne une note significativement plus élevée que les deux autres groupes ($p < 0,001$). Il y a également une différence significative entre le groupe I et III sur les deux questions 52 et 53, le groupe I est plus favorable à ce test que ne l'est le groupe des patientes n'ayant pas effectué les marqueurs sériques ($p < 0,001$). La somme est également significativement plus faible pour le groupe III ($p < 0,01$)

	Groupe	N	Moyenne	Ecart-type
51. Angoissant - Bénéfique	1	89	4,13	2,332
	2	137	5,33	1,948
	3	79	4,11	2,26
52. Sans intérêt - Important	1	89	6,21	1,511
	2	137	6,37	1,118
	3	79	4,75	2,078
53. Mauvaise chose - Bonne chose	1	89	5,67	1,731
	2	137	6,23	1,202
	3	79	4,73	1,976
54. Déplaisant - Plaisant	1	89	3,88	1,833
	2	137	4,72	1,705
	3	79	3,80	2,008
Somme	1	89	19,90	5,473
	2	137	22,66	4,683
	3	79	17,38	7,657

Une note moyenne de 14 étant prise comme seuil, 250 patientes, soit 82 % sont favorables au dépistage par les marqueurs sériques. Toutefois, 55 femmes, soit 18 % y sont opposées. Les différences sont très significatives entre chaque groupe, le plus favorable étant le groupe II, suivi par le groupe I ($p < 0,001$) et par le groupe III ($p < 0,001$) dont plus de 40 % sont défavorables à cet examen.

Attitude par rapport aux marqueurs sériques			Groupe			Total
			1	2	3	
	Positive	Nb %	75 84,3%	128 93,4%	47 59,5%	250 82,0%
Négative	Nb %	14 15,7%	9 6,6%	32 40,5%	55 18,0%	
Total		Nb %	89 100,0%	137 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

En vérifiant ce score par une question directe et précise, (question 55), on retrouve exactement les mêmes chiffres, 250 favorables versus 55 opposés.

Question 55. Position personnelle par rapport aux marqueurs sériques			Groupe			Total
			1	2	3	
Favorable	Nb		75	129	46	250
	%		84,3%	94,2%	58,2%	82,0%
Défavorable	Nb		14	8	33	55
	%		15,7%	5,8%	41,8%	18,0%
Total		Nb	89	137	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

De fait, les mêmes différences significatives sont retrouvées entre les groupe I, II et III ($p < 0,001$), ce qui permet de valider les questions 51 à 54.

9. Niveau du consentement à la pratique des marqueurs sériques.

L'évaluation globale du niveau de consentement à la pratique des marqueurs sériques figure dans le tableau ci-joint. 123 patientes ont un vrai consentement (100 dans la cellule 1, 23 dans la cellule 4) (40,3 %).

10 % ont un comportement inadapté à leur position personnelle malgré de bonnes connaissances, 11 patientes (cellule 2) ayant une position défavorable au test vont le faire et 22 patientes favorables à l'examen ne le feront pas (cellule 3).

Le reste de la population n'est pas bien informé, la majorité est toutefois favorable au test (cellule 5, 103 patientes.) Les femmes en position 6 et 7 n'ont pas un niveau de connaissance suffisant et ne se comportent pas en accord avec leurs positions (12 %). Finalement, 9 patientes (3 %) sont dans le groupe 8

(mauvaise connaissance, attitude défavorable et test non-fait).

Groupe MS	Données	Somme
1	Nb	100
	%	32,79%
4	Nb	23
	%	7,54%
2	Nb	11
	%	3,61%
3	Nb	22
	%	7,21%
5	Nb	103
	%	33,77%
6	Nb	12
	%	3,93%
7	Nb	25
	%	8,20%
8	Nb	9
	%	2,95%
Total		305
		100 %

En répartissant la population en 3 sous-groupes (4), **consentement informé** (cellules 1 et 4), **partiellement non-informé** (bonne connaissance, mais choix non-conforme à l'attitude (cellules 2, 3) et mauvaise connaissance, mais choix conforme à l'attitude (cellule 5) ou non-conforme (cellule 8)) et finalement aucun consentement, ou **complètement non-informé** (cellules 6 et 7, mauvaise connaissance et choix non-conforme à l'attitude), on obtient la répartition suivante : la différence de patientes correctement informées est significative entre les groupes I et III ($p < 0,001$). Plus de patientes du groupe II sont partiellement non-informées que parmi les groupes I et III ($p < 0,001$). Finalement, plus du tiers des femmes appartenant au groupe III sont complètement non-informées ($p < 0,001$). Parmi les 25 femmes n'ayant pas eu les marqueurs sériques, dans 14 cas (56 %) le médecin n'en avait pas parlé !!!

		Groupe			Total
Consentement aux marqueurs	Données	1	2	3	
Informé	Nb	45	55	23	123
	%	50,56%	40,15%	29,11%	40,33%
Partiellement non-informé	Nb	37	77	31	145
	%	41,57%	56,20%	39,24%	47,54%
Complètement non-informé	Nb	7	5	25	37
	%	7,87%	3,65%	31,65%	12,13%
Total		89	137	79	305
%		100,00%	100,00%	100,00%	100 %

10. Comparaison des deux approches.

La comparaison des deux sous-populations ayant fait ou ayant renoncé aux marqueurs sériques, soit le groupe 1 et 2 (Marqueurs sériques), versus le groupe 3 (Echographie précoce), ne montre aucune différence significative concernant l'âge maternel, 30.7 ± 4.5 ans versus 30.6 ± 5.5 ans. Il n'y a aucune différence de parité, 0.8 ± 0.9 versus 0.6 ± 0.8 , du nombre de patientes ayant eu une interruption médicale, 0.1 ± 0.3 versus 0.13 ± 0.3 et du nombre de patientes ayant eu une fausse-couche, 0.23 ± 0.4 versus 0.18 ± 0.3 (NS).

Il n'y a aucune différence significative du niveau d'étude entre ces deux populations.

			Marqueurs sériques	Echographie précoce	Total
Niveau d'Etude	Pas de Bac	Nb	66	17	83
		%	29,2%	21,5%	27,2%
	Bac	Nb	37	12	49
		%	16,4%	15,2%	16,1%
	Bac + 2	Nb	123	50	173
		%	54,4%	63,3%	56,7%
Total		Nb	226	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Il n'existe aucune différence de langue maternelle entre les deux groupes.

			Marqueurs sériques	Echographie précoce	Total
Langue	Français	Nb	200	66	266
		%	88,5%	83,5%	87,2%
	Autre	Nb	26	13	39
		%	11,5%	16,5%	12,8%
Total		Nb	226	79	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

On ne note aucune différence sur le sexe du médecin-traitant, ni sur son âge. Par contre, le mode d'exercice est très différent entre les deux groupes ($p < 0,0001$) Une plus grande proportion de marqueurs sériques sont prescrits en cabinet de ville. Alors que l'échographie seule est plus largement proposée à l'Hôpital ($p < 0,001$). Au sein de l'Hôpital, il n'y a pas de différence entre un site universitaire ou régional.

Lieu de Travail			Marqueurs sériques	Echographie précoce	Total
	Cabinet	Nb %	181 80,1%	46 58,2%	227 74,4%
Hôpital	Nb %	45 19,9%	33 41,8%	78 25,6%	
Total		Nb %	226 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

La comparaison du score obtenu par le médecin dans les explications de l'échographie et des marqueurs sériques, du niveau de connaissance des patientes donnent les résultats suivants : le score moyen pour les marqueurs sériques est de 5.5 ± 2.5 versus 6.9 ± 2.1 pour l'échographie précoce, la différence est très significative ($p < 0,001$).

	Marqueurs sériques	Echographie précoce	p
Score médecin Echographie	5.5 ± 2.5	6.9 ± 2.1	0.001
Connaissance Echographie	11 ± 3.9	12.1 ± 4.1	0.03
Score médecin Marqueurs	5.4 ± 3.5	5.4 ± 3.7	NS
Connaissance Marqueurs	8.9 ± 3.7	9.0 ± 3.9	NS

Il y a donc une différence entre les deux groupes sur la qualité des informations médicales concernant l'échographie et le niveau de connaissance des patientes au sujet de l'échographie ($p < 0.001$, $p < 0.03$ respectivement). Par contre, il n'y a aucune différence entre les deux groupes au sujet des informations médicales et des connaissances relatives aux marqueurs sériques.

La position personnelle des patientes par rapport au dépistage par l'échographie précoce donne des résultats troublants, en effet le groupe de patientes ayant choisi de ne pas faire de marqueurs sériques est également significativement moins favorable à l'échographie ($p < 0.05$).

Position personnelle concernant l'échographie			Marqueurs sériques	Echographie précoce	Total
	Favorable	Nb %	213 94,2%	69 87,3%	282 92,5%
Défavorable	Nb %	13 5,8%	10 12,7%	23 7,5%	
Total		Nb %	226 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

L'attitude des patientes face aux marqueurs sériques est très différente entre les deux groupes ($p < 0.001$). 58 % des patientes n'ayant pas effectué les marqueurs sériques y sont tout de même favorables. Il est difficile de comprendre pourquoi elles ont renoncé à ce test. Il faut également noter que 22 patientes ayant eu un dosage des marqueurs sériques semblent y être opposées.

Position personnelle par rapport aux marqueurs sériques			Marqueurs sériques	Echographie précoce	Total
	Favorable	Nb %	204 90,3%	46 58,2%	250 82,0%
Défavorable	Nb %	22 9,7%	33 41,8%	55 18,0%	
Total		Nb %	226 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

Le niveau de consentement entre les deux sous-groupes est le suivant : le consentement à l'échographie est supérieur dans le groupe de patientes n'ayant pas effectué les marqueurs sériques ($p < 0.01$). Plus de 42 % des patientes qui feront les marqueurs sériques n'ont pas eu d'informations satisfaisantes au sujet de l'échographie précoce.

Consentement à l'échographie			Marqueurs sériques	Echographie précoce	Total
	Informé	Nb %	130 57,5%	56 70,9%	186 61,0%
Non-informé	Nb %	96 42,5%	23 29,1%	119 39,0%	
Total		Nb %	226 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

La répartition du consentement à la réalisation des marqueurs sériques montre de manière très claire, que le consultant qui ne va pas prescrire les marqueurs, informe mal sa patiente ($p < 0.01$). Seules 23 patientes parmi les 79 du groupe échographie précoce ont un réel consentement au choix de ne pas effectuer un dosage des marqueurs sériques !! D'autre part, il faut signaler que moins de la moitié des patientes optant pour les marqueurs sériques est réellement consentante.

Consentement aux marqueurs sériques			Marqueurs sériques	Echographie précoce	Total
	Informé	Nb %	100 44,2%	23 29,1%	123 40,3%
Non-Informé	Nb %	126 55,8%	56 70,9%	182 59,7%	
Total		Nb %	226 100,0%	79 100,0%	305 100,0%

11. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur la qualité du consentement.

L'âge maternel n'est pas un facteur influant sur le niveau de consentement de l'échographie précoce ou des marqueurs sériques. L'âge maternel moyen des femmes consentantes à l'échographie est de $30,9 \pm 4,8$ versus $30,4 \pm 4,7$ pour les non-consentantes (NS). L'âge maternel des patientes consentantes aux marqueurs sériques est de $31,3 \pm 4,7$ versus $30,3 \pm 4,7$ pour les non-consentantes (NS).

Le niveau d'étude des patientes est un facteur significatif influant sur la qualité du consentement. Le nombre de patientes consentantes à l'échographie précoce est supérieur dans le groupe des femmes les plus éduquées ($p < 0.001$).

Consentement Echographie			Etude			Total
			Pas de Bac	Bac	Bac + 2	
Informé	Nb		44	27	115	186
	%		53,0%	55,1%	66,5%	61,0%
Non-informé	Nb		39	22	58	119
	%		47,0%	44,9%	33,5%	39,0%
Total		Nb	83	49	173	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100 %

De la même manière, le niveau de consentement à la pratique des marqueurs sériques est plus important pour les deux groupes de patientes ayant un baccalauréat ou plus ($p < 0.001$).

Consentement Marqueurs sériques			Etude			Total
			Pas de Bac	Bac	Bac + 2	
Informé	Nb		19	22	82	123
	%		22,9%	44,9%	47,4%	40,3%
Non-informé	Nb		64	27	91	182
	%		77,1%	55,1%	52,6%	59,7%
Total		Nb	83	49	173	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La langue pratiquée par la patiente n'est pas un facteur indépendant pouvant modifier la qualité du consentement. On note une tendance sans qu'elle soit significative tant pour le consentement à l'échographie que pour celui des marqueurs sériques.

Consentement Echographie			Langue		Total
			Autre	Français	
Informé	Nb		20	166	186
	%		51,3%	62,4%	61,0%
Non-informé	Nb		19	100	119
	%		48,7%	37,6%	39,0%
Total		Nb	39	266	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Consentement Marqueurs sériques			Langue		Total
			Autre	Français	
Informé	Nb		12	111	123
	%		30,8%	41,7%	40,3%
Non-informé	Nb		27	155	182
	%		69,2%	58,3%	59,7%
Total		Nb	39	266	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Le nombre d'enfants par patientes ne modifie en rien le niveau de consentement à la pratique de l'échographie ou aux marqueurs sériques.

Les patientes ayant vécu une ou plusieurs interruptions médicales de grossesse sont beaucoup plus informées de la pratique du dépistage par l'échographie précoce que celle n'ayant pas ces antécédents ($p < 0,002$).

Consentement Echographie			IMG dans les ATCD		Total
			Non	Oui	
Informé	Nb		158	28	186
	%		58,1%	84,8%	61,0%
Non-informé	Nb		114	5	119
	%		41,9%	15,2%	39,0%
Total		Nb	272	33	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Cette différence ne s'observe pas pour les marqueurs sériques. Parmi les 33 patientes ayant eu une IMG, seules 11 (33 %) ont un réel consentement à la pratique des marqueurs sériques.

L'éventualité d'une ou de plusieurs fausses-couches dans les antécédents n'est absolument pas un facteur modifiant la qualité du consentement, 61 % des patientes sans antécédents sont consentantes à l'échographie précoce, et 60 % de celles ayant perdu une ou plusieurs grossesses. De la même manière, 39 % sont consentantes aux marqueurs sériques, versus 44 % en cas d'antécédents.

Le sexe du médecin-traitant est un facteur pouvant influencer sur la qualité du consentement. En effet, les médecins femmes semblent discuter plus au sujet de l'échographie précoce avec les patientes que les hommes ($p < 0.05$). Cette différence se retrouve concernant les marqueurs sériques, mais sans être significative.

			Médecin-ttt		Total
			Femme	Homme	
Consentement Echographie	Informé	Nb	101	85	186
		%	66,4%	55,6%	61,0%
	Non-informé	Nb	51	68	119
		%	33,6%	44,4%	39,0%
Total		Nb	152	153	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

			Médecin-ttt		Total
			Femme	Homme	
Consentement Marqueurs sériques	Informé	Nb	64	59	123
		%	42,1%	38,6%	40,3%
	Non-informé	Nb	88	94	182
		%	57,9%	61,4%	59,7%
Total		Nb	152	153	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Le site de travail du professionnel est un facteur très significatif, les patientes suivies en milieu hospitalier sont beaucoup mieux informées des conditions de dépistage liées à l'échographie précoce ($p < 0.001$). On ne retrouve aucune différence sur l'information des marqueurs sériques, mais plutôt une tendance inverse.

			Travail		Total
			Cabinet	Hôpital	
Consentement Echographie	Informé	Nb	126	60	186
		%	55,5%	76,9%	61,0%
	Non-informé	Nb	101	18	119
		%	44,5%	23,1%	39,0%
Total		Nb	227	78	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

			Travail		Total
			Cabinet	Hôpital	
Consentement Marqueurs sériques	Informé	Nb	94	29	123
		%	41,4%	37,2%	40,3%
	Non-informé	Nb	133	49	182
		%	58,6%	62,8%	59,7%
Total		Nb	227	78	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Par contre, il n'y a aucune différence entre Hôpital régional et Hôpital universitaire. Le taux de consentement à l'échographie précoce est globalement de 77 % contre 33 % de patientes non-informées. Le taux de consentement à la pratique des marqueurs sériques est beaucoup plus faible, seules 37 % des patientes sont consententes. La différence est ici très significative ($p < 0,001$).

Le score obtenu par le médecin est très fortement lié au niveau de consentement, que cela soit pour la pratique de l'échographie ou par la prescription des marqueurs sériques. La différence est très significative ($p < 0,001$).

			Score médical		Total
			Bon	Mauvais	
Consentement Echographie	Informé	Nb	148	38	186
		%	71,2%	39,2%	61,0%
	Non-informé	Nb	60	59	119
		%	28,8%	60,8%	39,0%
Total		Nb	208	97	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

			Score médical		Total
			Bon	Mauvais	
Consentement aux marqueurs sériques	Informé	Nb	93	30	123
		%	52,2%	23,6%	40,3%
	Non-informé	Nb	85	97	182
		%	47,8%	76,4%	59,7%
Total		Nb	178	127	305
		%	100,0%	100,0%	100,0%

De la même manière, en pratiquant un t-test entre le niveau de connaissance des patientes et le consentement, le lien est très étroit. Pour l'échographie, la moyenne est respectivement de $13,1 \pm 3,1$ chez les patientes consententes versus $8,4 \pm 3,4$ en l'absence de consentement ($p < 0,0001$). Pour la pratique des marqueurs sériques, les chiffres sont les suivants, $11,9 \pm 1,7$ chez les patientes consententes versus $6,9 \pm 3,4$ en l'absence de consentement ($p < 0,0001$).

12. Analyse de la combinaison des deux approches.

La combinaison du consentement à l'échographie et aux marqueurs sériques permet de décrire quatre situations particulières : les patientes ayant donné un consentement aux deux examens, celles n'ayant donné leur consentement qu'à l'un ou à l'autre et finalement celle n'ayant donné aucun consentement. L'analyse porte déjà sur l'appartenance à l'un des trois groupes :

		Groupe			Total	
		I	II	III		
Pas de consentement US-MS	Nb	17	44	20	81	
	%	19,1%	32,1%	25,3%	26,6%	
Consentement US - Pas de consentement MS	Nb	27	38	36	101	
	%	30,3%	27,7%	45,6%	33,1%	
Pas de consentement US - Consentement MS	Nb	13	22	3	38	
	%	14,6%	16,1%	3,8%	12,5%	
Consentement US - MS	Nb	32	33	20	85	
	%	36,0%	24,1%	25,3%	27,9%	
Total		Nb	89	137	79	305

	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
--	---	--------	--------	--------	--------

Globalement, 28 % seulement des patientes ont consenti à la pratique des deux examens, soit 85 femmes. On note une différence significative en faveur du groupe III où le nombre de patientes n'ayant pas consenti à l'examen échographique est le plus faible, seules 3,8 % des patientes ($p < 0.001$).

Le deuxième facteur analysé est l'âge maternel. En répartissant la population en 4 groupes d'âge maternel, les résultats sont les suivants :

		Groupe d'âge				Total
		< 26	26 - 30	31 - 38	> 38 ans	
Pas de consentement US-MS	Nb	12	30	36	3	81
	%	27,9%	30,6%	23,5%	27,3%	26,6%
Consentement US -Pas de consentement MS	Nb	15	36	49	1	101
	%	34,9%	36,7%	32,0%	9,1%	33,1%
Pas de consentement US - Consentement MS	Nb	7	10	19	2	38
	%	16,3%	10,2%	12,4%	18,2%	12,5%
Consentement US - MS	Nb	9	22	49	5	85
	%	20,9%	22,4%	32,0%	45,5%	27,9%
Total	Nb	43	98	153	11	305
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Il n'y a aucune différence significative. On note une légère tendance à une augmentation du nombre de patientes plus âgées ayant consenti aux deux examens, mais sans atteindre le seuil de signification probablement en raison du petit effectif.

Le niveau d'étude est un facteur important influant sur le niveau de consentement. En effet, plus la patiente est éduquée, plus le taux de consentement éclairé est élevé, le taux de patiente sans consentement passe de 40 % chez les femmes n'ayant pas eu de bac à 20 % pour celles ayant un bac + 2 ($p < 0.001$). De la même manière, le taux de consentement aux deux examens passe respectivement de 16 % à 34 % ($p < 0.001$).

		Etude			Total
		Pas de Bac	Bac	Bac + 2	
Pas de consentement US-MS	Nb	33	14	34	81
	%	39,8%	28,6%	19,7%	26,6%
Consentement US - Pas de consentement MS	Nb	31	13	57	101
	%	37,3%	26,5%	32,9%	33,1%
Pas de consentement US - Consentement MS	Nb	6	8	24	38
	%	7,2%	16,3%	13,9%	12,5%
Consentement US - MS	Nb	13	14	58	85
	%	15,7%	28,6%	33,5%	27,9%
Total	Nb	83	49	173	305
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La langue, la parité et des fausses-couches dans les antécédents ne sont pas des facteurs ayant une influence significative sur le taux de consentement.

Par contre l'expérience d'une IMG dans les antécédents est un facteur important. Un plus grand nombre de patientes ont donné leur consentement après avoir connu une IMG ($p < 0.01$)

		Antécédent d'IMG		Total
		Non	Oui	
Pas de consentement US-MS	Nb	76	5	81
	%	27,9%	15,2%	26,6%
Consentement US - Pas de consentement MS	Nb	84	17	101
	%	30,9%	51,5%	33,1%
Pas de consentement US - Consentement MS	Nb	38		38
	%	14,0%		12,5%
Consentement US - MS	Nb	74	11	85
	%	27,2%	33,3%	27,9%
Total	Nb	272	33	305
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Le sexe et la tranche d'âge du médecin ne sont pas des paramètres modifiant la combinaison des deux consentements.

Par contre, le lieu de pratique médicale modifie fortement le niveau de consentement. Une plus forte proportion de patientes n'ont donné aucun consentement en pratique privée extra-hospitalière par comparaison avec la pratique hospitalière ($p < 0.005$). La comparaison entre l'hôpital universitaire ou non-universitaire ne montre aucune différence.

		Lieu de pratique		Total
		Cabinet	Hôpital	
Pas de consentement US-MS	Nb	67	14	81
	%	29,5%	17,9%	26,6%
Consentement US - Pas de consentement MS	Nb	66	35	101
	%	29,1%	44,9%	33,1%
Pas de consentement US - Consentement MS	Nb	34	4	38
	%	15,0%	5,1%	12,5%
Consentement US - MS	Nb	60	25	85
	%	26,4%	32,1%	27,9%
Total	Nb	227	78	305
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Le score obtenu par le médecin au sujet de l'examen échographique est très fortement lié au niveau de consentement ($p < 0.001$). Lorsque le score du médecin est supérieur à la moyenne, le taux de consentement est globalement très supérieur.

		Score Echo Médecin		Total
		Mauvais	Bon	
Pas de consentement US-MS	Nb	41	40	81
	%	42,3%	19,2%	26,6%
Consentement US - Pas de consentement MS	Nb	17	84	101
	%	17,5%	40,4%	33,1%
Pas de consentement US - Consentement MS	Nb	18	20	38
	%	18,6%	9,6%	12,5%
Consentement US - MS	Nb	21	64	85
	%	21,6%	30,8%	27,9%
Total	Nb	97	208	305
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Il en va de même pour le score obtenu par les médecins concernant le dépistage par les marqueurs sériques ($p < 0.001$)

		Score Marqueurs sériques médecin		Total
		Mauvais	Bon	
Pas de consentement US-MS	Nb	56	25	81
	%	44,1%	14,0%	26,6%
Consentement US - Pas de consentement MS	Nb	41	60	101
	%	32,3%	33,7%	33,1%
Pas de consentement US - Consentement MS	Nb	18	20	38
	%	14,2%	11,2%	12,5%
Consentement US - MS	Nb	12	73	85
	%	9,4%	41,0%	27,9%
Total	Nb	127	178	305
	%	100,0%	100,0%	100,0%

13. Analyse de régression.

L'analyse de régression permet d'évaluer le poids respectif de chacun des paramètres dans le consentement des patientes à l'un ou l'autre test de dépistage. En introduisant l'ensemble des paramètres dans un modèle de régression descendante, en fin d'analyse, resteront les seuls paramètres réellement influant sur le consentement. Cette approche permet d'éliminer les paramètres ayant des liens entre eux.

Le consentement à l'échographie précoce dépend essentiellement de 4 composantes indépendantes, soit :

- Le niveau scolaire (Pas de Bac, Bac, Bac + 2) ($p < 0,03$).
- Le lieu d'exercice (Hôpital ou cabinet privé) ($p < 0,01$).
- L'éventualité d'une interruption médicale (IMG) dans les antécédents ($p < 0,001$).
- Le score du médecin au sujet de l'échographie précoce ($p < 0,001$).

C'est dire que le taux de consentement sera d'autant meilleur que le niveau d'étude sera élevé, que à la patiente aura consulté en milieu hospitalier, qu'elle a un antécédent d'IMG et que le score du médecin sera élevé.

Le consentement à la pratique des marqueurs sériques ne dépend que de 3 paramètres indépendants, soit :

- Le groupe (Groupe I, II et III) ($p < 0,007$).
- Le niveau scolaire ($p < 0,003$).
- Le score médical pour l'explication des marqueurs sériques ($p < 0,001$).

Le taux de consentement sera meilleur si la patiente appartient au groupe I, si le niveau scolaire est élevé et si le score médical est important.

Discussion.

1. Considération générale sur le consentement.

Dans la littérature, les performances du dépistage prénatal de la trisomie 21 portent essentiellement sur les résultats de laboratoire, mais peu d'études font place à l'information (5). Le Conseil de l'Europe a adopté, le 10 février 1992, une recommandation portant spécifiquement sur le dépistage et l'utilisation des tests génétiques (14). Parmi les recommandations de bonne conduite figurent le principe 3 portant sur les conseils et le soutien :

"Tout test ou dépistage génétique doit être accompagné de conseils adéquats, avant et après la procédure en question. Ces conseils ne doivent pas être directifs. L'information à donner doit indiquer les données médicales importantes, les résultats des tests, ainsi que les conséquences et les choix. Elle doit expliquer les buts et la nature des tests et signaler également les risques éventuels."

La France a modifié ses textes de loi en inscrivant la nécessité d'un consentement écrit et signé de la patiente avant toute démarche de dépistage par les marqueurs sériques (1), cet arrêté a reçu des modifications en février 1999 (15). Néanmoins, les médecins amenés à discuter avec les couples d'un dépistage n'ont pas eu de formations spécifiques. Les informations médicales apportées par ces professionnels de santé sont probablement loin d'être optimales (16).

Le consentement éclairé fait actuellement partie intégrante de tout programme de dépistage. La communication personnalisée du risque pourrait entraîner une augmentation de la participation au test (17). Les patientes semblent très favorables au diagnostic prénatal, toutefois, elles déclarent difficile de refuser ces tests (18). Cette situation est analysée de manière rétrospective par nos voisins anglo-saxons, en utilisant les dossiers médicaux des faux-négatifs de trisomie 21 (19). Une évidente carence en conseil prénatal est notée, avec une inégalité importante en ressource pour l'accès aux services de conseil génétique. Seuls 16 % des praticiens interrogés proposent l'utilisation d'un formulaire portant sur le dépistage de la trisomie 21 (20), 21 % des sages-femmes et 24 % des obstétriciens déclarent n'avoir aucune recommandation spécifique. Les sages-femmes sont le plus souvent exclues des décisions. Les soignants ne sont le plus souvent pas au courant des « guidelines » du Royal College of Obstetricians. Ce guide de bonne pratique comporte 5 points : définition précise des tests accessibles, définition de la population concernée, quels sont les personnels accessibles et responsables du dépistage, définition des seuils de risque et conduite à tenir en cas de test anormal.

Le dépistage par les marqueurs sériques n'était offert que par 50 % des obstétriciens anglais (6). 81 % des praticiens pensent que les patientes ne font pas la différence entre dépistage et diagnostic. Les praticiens trouvent que ce dépistage induit plus de problèmes que celui portant sur les non-fermetures du tube neural. Parmi les médecins concernés, 35 % le prescrivent sous la pression extérieure et 46 % ne se sentent pas adéquats dans le conseil prénatal.

Un certain nombre d'auteurs se sont penchés sur les prérequis à un dépistage éclairé (21). Le Royal College of Physicians propose les huit recommandations suivantes (13) :

- Information sur la maladie dépistée.
- Signification d'un résultat de bas risque.

- Pourcentage de patientes à bas risque.
- Signification d'un résultat à haut risque.
- Pourcentage de patientes à haut risque.
- Risque de fausse-couche après le prélèvement offert aux patientes à haut risque.
- Pourcentage de patientes à haut risque qui auront un fœtus trisomique.
- Dire qu'une interruption de grossesse est possible pour les patientes dont le résultat diagnostique prouve que le fœtus est trisomique.

De son côté, T.M. Marteau (12) propose une discussion sur les cinq points suivants : les buts du screening, la probabilité d'un résultat normal et anormal, la possibilité de résultats faussement positifs et faussement négatifs, les incertitudes et risques liés au dépistage, les implications médicales, sociales du dépistage et la conduite à tenir ultérieure.

Avoir de bonne connaissance est un prérequis indispensable pour un consentement éclairé, cela n'est toutefois pas suffisant. Une deuxième composante est indispensable, il importe d'agir en plein accord avec ses propres valeurs (12). Peu de choses sont écrites sur le lien entre connaissance, attitude et décision. Contrairement à Mitchie (12), qui ne retrouve aucun lien entre le niveau de connaissance et l'attitude, notre étude trouve une corrélation faible, mais significative entre les connaissances de l'échographie précoce et l'attitude face à ce test de dépistage ($R = 0,158$, $p < 0,001$). Par contre, on confirme l'absence de lien pour les marqueurs sériques ($R = -0,086$, $p = 0,133$). Ainsi, l'amélioration du consentement doit passer par une aide aux patientes à agir en accord avec leurs convictions.

L'intérêt du consentement est d'encourager les patients à faire un choix informé, autonome (22). Les raisons du manquement aux différents critères sont multiples :

- Les médecins sont pressés par le temps. Aucune rétribution financière liée au temps passé à discuter n'est prévue, mais la rétribution est uniquement dépendante de l'acte, la nouvelle nomenclature des actes ne va pas améliorer cette situation.
- Absence totale d'enseignement aux étudiants des techniques de communication. Dépréciation de la consultation médicale.
- Non-reconnaissance de la nécessité d'appliquer un consentement pour des actes de moindre importance que les gestes chirurgicaux.

En analysant séparément les connaissances et l'attitude, l'attitude prédit effectivement le choix que la patiente fera ultérieurement. Pour Michie (4), l'évaluation des connaissances ne paraît pas un paramètre suffisant pour appréhender le niveau du consentement éclairé contrairement à ce que nous avons observé.

Certains généticiens adoptent une approche dite « non-directive » lors des consultations de conseils génétiques. Ceci signifie que le généticien essaie de faire en sorte que le patient prenne sa propre décision (23) et non pas de le guider vers un choix médical. Les 4 principes suivants définissent la décision partagée (23) :

1. Au minimum deux participants, le médecin et son patient.
2. Les deux parties sont en accord pour cette approche.
3. Partage de l'information avant de partager la décision.
4. Une décision est prise et les deux parties sont en accord sur cette décision.

Cinq stades doivent être explorés pour parler d'une décision partagée :

1. Accord explicite ou implicite du patient.
2. Exploration des peurs, des idées et des possibilités de traitement.

3. Discussion des différentes options.
4. Identifier les préférences du patient et trouver un compromis adapté.
5. Vérifier la décision

En médecine, les décisions sont fréquemment prises sur la base de probabilité plutôt que devant des certitudes. Cet état de fait ne doit pas exclure un processus de partage de l'information et de la décision (23). En matière d'échographie, le groupe de travail ministériel s'est mis d'accord sur un texte à transmettre à chaque patiente avant l'examen échographique. Ce texte mentionne très clairement la notion de doute. "*L'échographie détecte 60 % des anomalies importantes susceptibles de modifier le suivi de la grossesse et la prise en charge de l'enfant par votre médecin. L'échographie n'est pas infaillible et il peut se produire qu'une anomalie pourtant bien présente ne soit pas détectée par l'examen, même si celui-ci est correctement réalisé. De même, un doute peut survenir au cours de l'examen alors qu'en réalité, l'enfant se porte à merveille.*" Cette information doit impérativement être discutée avec les couples préalablement à toute échographie. Le moment optimal est celui du premier contact à la déclaration de grossesse. Toutefois, rien de tel n'existe pour les marqueurs sériques.

2. Critiques de l'étude.

On peut critiquer le questionnaire qui a été élaboré à partir de plusieurs références internationales, mais en ayant essayé de l'adapter à notre pratique française. Il nous manque une vision de l'état de la culture médicale de cette population, toutefois le but n'était pas de définir cette culture, mais d'évaluer les capacités d'adaptation du médecin à ses patientes.

On peut également critiquer la population. Il s'agit d'un recueil régional multicentrique et non pas national. Le niveau d'éducation de cette population est très élevé, plus de 57 % des patientes ont un niveau scolaire supérieur à Bac + 2 (18). Le niveau social moyen alsacien est effectivement élevé, mais c'est le biais classique de toute démarche prénatale. Par contre la population de l'étude est exhaustive, hormis 45 patientes pour lesquelles il aurait été trop difficile de certifier la compréhension des questions. Il n'y a donc pas de biais de recrutement.

Certains auteurs ont montré un lien étroit entre le niveau d'éducation et la probabilité de faire un prélèvement (24). Toutefois, il y a un biais important lié au fait qu'un nombre important de femmes éduquées vont décider de faire une amniocentèse sans passer par le dépistage. Ces populations aisées ont un plus grand désir de certitude et un accès plus facile au système de soin. Dans notre série, le niveau d'éducation est un facteur très fortement lié à la qualité du consentement. Le niveau scolaire est significativement lié au consentement à la pratique de l'échographie précoce ($p < 0,03$) et aux dosages des marqueurs sériques ($p < 0,003$).

Pour Braddock (22), l'augmentation de l'âge et un faible niveau d'éducation sont liés à une attitude plus dépendante.

V. Goel (25) montre bien le problème inhérent à la langue des patientes. La connaissance de la trisomie 21 est fortement corrélée à la langue des femmes, le facteur le plus lié à la décision d'un dépistage est la connaissance de la pathologie (26). Notre étude ne retrouve pas ce facteur comme déterminant.

3. Echographie du premier trimestre.

D. K. Whynes (2) décrit les multiples rôles de l'échographie, soit: une estimation précise de l'âge gestationnel, un dépistage des grossesses multiples et un dépistage des

malformations. Il signale les possibles conséquences psychologiques. Une échographie normale peut réduire considérablement le niveau d'anxiété, alors que le dépistage d'une suspicion d'anomalie va induire une angoisse majeure (2). L'anxiété est fonction des informations données par les professionnels et des dispositions psychologiques du couple. La majorité des patientes ne sont pas informées sur le contenu de l'examen.

L'étude de Whynes (2) montre une grande satisfaction générale par rapport à l'échographie, seules 6,4 % des patientes expriment un sentiment négatif (2). Nous retrouvons un chiffre de 7,5 % dans notre étude, soit 23 patientes / 305. Il objective également une diminution de ce sentiment favorable avec le nombre d'échographies et avec le terme (2).

Une mauvaise expérience précédente peut induire un désir de ne pas avoir d'échographie, si l'on est certain du début de grossesse, qu'il n'y a pas de place pour l'interruption médicale, certaines femmes ne voudront pas être désécurisées par l'échographie (2).

Il faut noter l'absence totale de législation régulant la pratique de l'échographie dans notre pays. On observe une très large utilisation de l'échographie (27), même chez les patientes plutôt opposées au diagnostic prénatal, plus de 99 % des patientes y sont favorables, les raisons sont multiples. Nos chiffres sont de 93 %. De manière intéressante, les patientes du groupe III sont les moins demandeuses, en effet, seules 87 % y sont favorables ($p < 0,001$). Ceci signifie probablement que ces couples sont globalement défavorables au diagnostic prénatal.

Notre étude montre que 82 % des patientes pensent que l'échographie est obligatoire, toutefois, ce chiffre n'est que de 68 % dans le groupe III ($p < 0,001$). Les médecins qui ne vont pas prescrire les marqueurs sériques semblent discuter plus de l'examen échographique, le score médical pour la présentation de l'échographie est significativement supérieur dans le groupe III, soit 84 % versus 66 % et 60 % respectivement dans les groupes I et II ($p < 0,001$).

Pour de nombreuses patientes, la légitimité de l'échographie est le désir de connaître le sexe (2). La plupart des patientes envisagent l'échographie comme un outil permettant de voir son fœtus et non pas la recherche de pathologie (10). Toutefois à la question 22, notre travail montre au contraire que 88 % des femmes savent que l'échographie précoce peut dépister une trisomie 21. Par contre peu de patientes ont des connaissances de l'histoire naturelle de cette pathologie, seules un tiers savent que la prévalence de la trisomie 21 évolue avec le terme en raison des fausses-couches spontanées.

Pour beaucoup de patientes les tests utilisés ont une sensibilité et spécificité parfaites. Elles pensent qu'un test normal est synonyme de fœtus normal et à l'inverse qu'un test anormal signifie un fœtus atteint (10).

De nombreuses études ont montré un intérêt très important au dépistage du premier trimestre. Toutefois, certains problèmes inhérents à la précocité du diagnostic sont rarement évoqués, l'inquiétude liée aux fausses-couches potentielles, l'utilisation du prélèvement de villosités choriales pour effectuer une sélection sur le sexe, la plus grande acceptabilité sociale d'une interruption précoce, la pression sociale, médicale ou des assurances (28).

On commence à voir apparaître dans la littérature (29), la notion nouvelle d'un réel consentement à la pratique de l'échographie du premier trimestre. Certaines femmes inquiètent du risque du prélèvement voudront bénéficier d'une échographie permettant d'évaluer leur risque. D'autres désireront utiliser l'échographie et le calcul de risque pour décider du type de prélèvement (amniocentèse ou villosités choriales). Le respect de l'autonomie des patientes passe par le consentement éclairé qui implique plusieurs points.

Le médecin doit en parler avant l'examen lors de la première consultation clinique. Une information sur les bénéfices potentiels et les risques doit être apportée. La patiente peut alors évaluer cette information avec ses propres valeurs et prendre sa décision en toute autonomie (29). Il est parfaitement possible de différencier « scanning » de « screening », mais ceci implique un réel consentement avant la pratique de l'échographie (30). Le scanning correspond à la seule détermination de l'âge gestationnel, et la quantification du nombre de fœtus. Le screening allant plus loin, il s'agit du dépistage des principales malformations, en particulier des aneuploïdies. L'information sur les conséquences d'un test anormal est clairement insuffisante. On note que moins de 30 % des patientes connaissent le prélèvement de villosités chorales, ce taux n'est que de 18 % dans le groupe II ($p < 0,001$). De la même manière, Seules 134 femmes (44 %) connaissent le risque d'une amniocentèse, là encore le groupe II est le moins bien informé, 28,5 %, ($p < 0,001$).

Globalement, 45 % des patientes sont consentantes à l'échographie, 43 % partiellement informées et 12 % sont complètement non-informées.

Le consentement à *l'échographie précoce* dépend essentiellement de 4 paramètres indépendants, soit :

- Le niveau scolaire (Pas de Bac, Bac, Bac + 2) ($p < 0,03$).
- Le lieu d'exercice (Hôpital ou cabinet privé) ($p < 0,01$).
- L'éventualité d'une interruption médicale (IMG) dans les antécédents ($p < 0,001$).
- Le score du médecin au sujet de l'échographie précoce ($p < 0,001$).

C'est à dire que le taux de consentement sera d'autant meilleur que le niveau d'étude sera élevé, que la patiente aura consulté en milieu hospitalier, qu'elle aura eu une IMG et que le score d'explication du médecin sera élevé.

4. Marqueurs sériques

Contrairement à l'échographie, la prescription des marqueurs sériques est très encadrée. L'article 162-16-7 du décret n° 95-559 du 6 mai 1995 (31), décrit le contenu de la consultation médicale qui doit précéder ce test de dépistage :

- Information sur les caractéristiques de la maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques, et les résultats susceptibles d'être obtenus par l'analyse.
- Informer les patientes sur les risques inhérents aux prélèvements et les éventuelles conséquences.

Ce décret est suivi de l'arrêté du 30 septembre 1997 (1), Annexe II . Malgré ce décret, très peu de patientes semblent avoir lu et se rappellent avoir signé un consentement dit éclairé. Dans notre travail, 57 % et 64 % des patientes du groupe I et II respectivement n'ont pas le souvenir de ce document de consentement. Dans l'article de V.N. Chilaka (26), entre 28 à 66 % des patientes, dépendants de leur éthnie, ont eu un dépistage par les marqueurs sériques sans le savoir.

Dans l'arrêté suivant du 11 février 1999 (15), à l'Art. 4, il est signalé que le médecin doit délivrer une "attestation signée par le médecin prescripteur qu'il a apporté à la femme enceinte les informations définies à l'article 162-16-7 ". Pourtant la pratique médicale concernant l'information des marqueurs sériques ne correspond pas à ces directives. En

effet, globalement nous observons que 35 % de nos patientes n'ont pas bénéficié d'information sur le dépistage par les marqueurs sériques, soit 20 % dans le groupe I, 44 % dans le groupe II et 37 % dans le groupe III. Parmi les 200 patientes d'une autre étude française (8), 16 % n'ont eu aucune information préalable. Un autre papier démontre que 25 % des obstétriciens prescrivent les marqueurs sériques sans discussion préalable (11).

D'autre part, 41 % des patientes pensait que les marqueurs sériques étaient obligatoires (8), nous avons observé un chiffre similaire de 30 %.

Dans cette même étude, pour 54 % des patientes, le résultat des marqueurs sériques a été rendu par téléphone, 19 % par courrier et 26 % par une visite supplémentaire (8). En lien avec le rendu des résultats : 69 % de réponses correctes ont été observées si la patiente a eu un résultat oral avec une visite. Alors que seule 38,7 % des réponses sont correctes si le rendu des résultats est fait par une lettre, il ne trouve aucune différence entre un rendu téléphonique ou par courrier (8).

Le score d'explication pour les marqueurs sériques du médecin n'est satisfaisant que pour 58 % des patientes, soit 178 des 305, versus 68 % pour l'échographie, soit 208/305, ($p < 0,001$). Ce score est inférieur à 50 % pour le groupe II ($p < 0,001$) par comparaison avec les deux autres groupes.

Dans notre étude, seules 128 patientes (56 %) ont bien compris le résultat. 66 % des patientes ayant eu un téléphone de leur médecin ont compris le sens du résultat et 77 % de celles ayant eu un rendez-vous rapide. Par contraste, seule 30 % des patientes ayant eu un résultat par la secrétaire ont bien compris le message et 48 % de celles qui ont eu un courrier écrit ($p < 0,001$).

L'estimation du taux de faux-positif est très mauvaise, Gekas (8) retrouve 52 % de patientes répondant de manière erronée à cette question. Dans notre population seule 30 % des patientes estime correctement le taux de faux-positif à 5 %, sans qu'il y ait de différence significative entre les trois groupes.

De la même manière, l'éventualité de faux-négatif n'est absolument pas comprise. L'étude (8) montre que 67 % des patientes pensent que les marqueurs sériques normaux permettent d'exclure une trisomie 21. Nous observons un taux de 40 % d'entre elles qui pensent qu'un risque estimé inférieur à 1/600 est significatif de l'absence d'une trisomie 21, il n'y a, là non plus, aucune différence entre chaque groupe.

La valeur prédictive positive n'est pas plus intégrée, en utilisant un risque de 1/50, moins de la moitié des femmes calcule correctement le risque de trisomie 21. Il y a là un lien évident avec le niveau d'étude ($p < 0,001$). A la question 45, 60 % des patientes ayant un niveau Bac + 2 répondent correctement. L'étude rémoise (8) montre que 6,5 % pense que les marqueurs sériques anormaux sont synonymes de trisomie 21, et que 21 % estime avoir un risque de 50 %.

Les marqueurs sériques du deuxième trimestre permettent un dépistage des non-fermetures du tube neural. Mais, seules 16 % des patientes de notre étude connaissent le terme de spina bifida. Cette notion ne doit pas être discutée préalablement à la prescription.

La balance du risque de l'amniocentèse et de découverte d'une trisomie 21 est également très mal appréciée, on observe que 20 % de femmes ayant intégré cette notion.

Le niveau de connaissance global des patientes n'est que de 51 %. C'est le groupe II le moins performant avec 43 % de connaissance satisfaisante des marqueurs sériques. Globalement, le niveau de connaissance est plus faible que celui acquis pour l'échographie précoce, soit 156 / 305 versus 227/305 ($p < 0,001$).

D'autre part, l'attitude des patientes est également moins favorable aux marqueurs sériques qu'à l'échographie, 55/305 versus 23/305, ($p < 0,001$).

En comparant le nombre de patientes ayant un consentement aux marqueurs sériques, on observe que pour le groupe I, 50 % sont pleinement consentantes, ce taux n'est que de 29 % pour le groupe III, ($p < 0,001$). Dans ce groupe III, plus de 30 % des patientes sont complètement non-informées, cette situation est largement liée à l'absence totale de discussion des marqueurs sériques par le médecin.

Les marqueurs sériques comportent un certain nombre de risques : connaissance insuffisante des médecins, information médicale suboptimale, anxiété maternelle liée au faux-positif, fausse réassurance des faux-négatifs, délai entre le résultat et une conduite à tenir correcte (25). Cette étude canadienne confirme le lien étroit entre le niveau de connaissance et le niveau d'éducation, la langue du pays, le niveau de revenu. D'autre part, la compréhension est supérieure chez les patientes qui ont entendu parler des marqueurs sériques, chez celles dont le médecin a donné une information, chez celles ayant reçu une information écrite, et chez celles qui ont eu le choix de faire ou de renoncer au test (25).

Finalement, le consentement à la pratique des *marqueurs sériques* ne dépend que de 3 paramètres indépendants, soit :

- Le groupe (Groupe I, II et III) ($p < 0,007$).
- Le niveau scolaire ($p < 0,003$).
- Le score médical pour l'explication des marqueurs sériques ($p < 0,001$).

Le taux de consentement sera le meilleur si la patiente appartient au groupe I, si le niveau scolaire est élevé et si le score médical est important.

5. Documents de consentement.

La distribution de feuillets d'explication ne semble pas améliorer le consentement (32), les professionnels paraissent satisfaits, mais ne discutent pas le contenu en raison de contraintes horaires. A l'inverse, une information orale peut entraîner des connaissances inadéquates, les attitudes du médecin peuvent être négatives ou paternalistes et surtout ils vont accorder trop peu de temps (7). Les informations transmises peuvent être erronées ou pas claires (7). L'absence de discussion renforce l'impossibilité pour les patientes d'utiliser ces informations. La structure hiérarchique hospitalière est un frein au consentement. La peur du médico-légal par les médecins induit une plus grande consommation de la technique. La différence de pouvoir induit une complaisance informée plutôt qu'un vrai choix de la patiente. O' Cathain dans un essai randomisé sur l'accès à des prospectus d'information ne montre qu'un faible impact sur le choix exercé par les patientes (33). La seule modification significative est l'augmentation du recours au test de dépistage de la trisomie 21. Ainsi la diffusion de connaissances est indispensable au processus du consentement, mais n'est pas suffisante. Seules 70 % des patientes prétendent avoir reçu l'information.

Toutefois, certains démontrent le lien entre le niveau de connaissance et le fait d'avoir reçu une information écrite (25). Dans notre étude, il en va de même, les patientes ayant reçu un document écrit ont un niveau de consentement supérieur. Pour l'échographie précoce, on note un lien étroit (χ^2 , 10,1, $p < 0,001$), pour les marqueurs sériques aussi (χ^2 , 5,2, $p < 0,02$).

La qualité moyenne des prospectus donnés aux patientes est très modeste (7), un certain nombre d'éléments doivent figurer dans ce texte, 8 critères sont proposés par le RCOG 1993, aspects médicaux concernant le trisomie 21, décrire le test, donner le taux de dépistage, discuter la signification d'un test négatif, d'un test positif, quelles sont les options suivants le test, les options si le test est positif et finalement comment peut on avoir des informations complémentaires. Certains critères supplémentaires sont demandés par les patientes, soit le temps d'attente pour les résultats, comment les résultats seront communiqués, le taux de fausse-couche lié à l'acte diagnostique (7). L'analyse objective des feuillets d'information montre un très faible nombre d'information concernant le taux de détection (49 %). On ne retrouve aucune information sur le mode de rendu du résultat.

Une étude portant sur 3000 patientes montre que les informations sont obtenues par les sage-femmes dans 32 %, par les magazines dans 26 % et les documents médicaux ne viennent qu'en 3ème position avec 19 % des cas (7).

Le peu de connaissance des professionnels est une barrière évidente à la transmission de données médicales adéquates aux patientes (25, 34). 43 % de sages-femmes et 14 % d'obstétriciens répondent correctement à moins de 50 % de questions simples portant sur le dépistage. Le faible niveau de connaissance des obstétriciens rend la présentation des tests de dépistage bien difficile (34).

6. Problème du caryotype complet.

Même si dans l'arrêté du 30 septembre 1997 (1), en Annexe I, il figure très clairement que "*L'analyse peut révéler d'autres affections que celle recherchée dans mon cas*" ! nous observons que 47 % de patientes pensent que seule la trisomie 21 est recherchée. Notre étude retrouve un très faible pourcentage de patiente connaissant le problème du Klinefelter, seules 14 patientes (4,6 %). Ces chiffres prouvent clairement que cette information n'est pas donnée par les médecins préalablement au test. Il est démontré que le devenir de ces grossesses est fortement lié à qui a délivré l'information. Le taux global d'interruption médicale pour cette pathologie est de 44 %, le seul facteur significatif ayant une influence sur la décision est le professionnel donnant l'information post-test. S'il s'agit d'un généticien, le risque de poursuivre la grossesse est de 2,42 (1,14 – 5,92) (35). Malheureusement, on voit que dans un grand nombre de cas, la patiente reçoit un résultat téléphonique par la secrétaire alors qu'il est clairement écrit dans le texte "*Le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin qui me l'a prescrit.*" Il est évident que cette démarche explique le taux très élevé d'interruption médicale pour Klinefelter dans notre pays.

7. Comment informer ? Quel mot utiliser ? (27, 36)

L'outil le plus utilisé pour rendre un résultat à bas risque est dans 44 % une phrase, dans 40 % des cas une phrase avec un risque chiffré et dans 16 % des cas un résultat chiffré (36). Le rendu du résultat doit permettre à la patiente de comprendre qu'il persiste un risque résiduel. Dans notre étude, le rendu du résultat par la secrétaire ou par un courrier est significativement moins performant que lorsque le médecin téléphone ou donne l'information lors d'un rendez-vous supplémentaire.

L'étude de T.M. Marteau portant sur l'évaluation par les patientes du rendu d'un résultat à bas risque montre une meilleure compréhension par les femmes si le résultat est exprimé en chiffres par comparaison avec un résultat exprimé par une phrase, 97 % versus 91 % immédiatement après la réception de ce résultat (36). Un résultat chiffré ne semble pas

augmenter l'anxiété maternelle (36). Toutefois dans notre étude, on retrouve plus de 24 % de patientes incapable de comprendre la différence entre un risque de 1/200 et 1/420.

Une étude anglaise démontre l'intérêt d'une information précise lors d'une consultation supplémentaire permettant de réduire l'anxiété des patientes. Par contre l'utilisation de groupe pour délivrer une information prénatale est très mal perçue (27). Une information individualisée permet de réduire l'anxiété et le degré de satisfaction des patientes. Une réflexion doit prendre place en France afin d'améliorer la qualité de l'information délivrée avant les tests de dépistage.

8. Considérations générales sur le diagnostic prénatal.

Dans son Rapport à l'intention du premier ministre.- Le Diagnostic Prénatal. (37) J.F. Mattéi met en garde contre deux dérives possibles ; l'une eugénique, l'autre normative. L'extension du diagnostic prénatal à des populations à risque nous fait quitter une médecine individuelle pour aller vers une action de masse. Il s'agit d'une politique de sélection et non pas de prévention. Le deuxième risque est normatif. On va faire le diagnostic d'autres anomalies que la trisomie 21 dont l'impact sur le développement psychomoteur est beaucoup moins clair. Ainsi la décision d'interrompre la grossesse repose sur un risque statistique et sur un jugement qualitatif avec comme corollaire l'idée de l'enfant parfait. Les interruptions pour anomalies des chromosomes sexuels rentrent pleinement dans cette préoccupation.

De la même manière, l'avis du 22 juin 1993 du CCNE (38) n'approuve pas un dépistage de masse et met en garde contre les risques d'une telle évolution. "un recours généralisé à un tel diagnostic anténatal ne pourrait que renforcer le phénomène social de rejet des sujets considérés comme anormaux." Il critique les termes de la demande de la DGS, soit "un programme de santé publique". Pourtant l'évolution montre à l'évidence la dérive prise par la prescription des marqueurs sériques.

Le comité consultatif d'éthique suggère 3 conditions à ce dépistage :

- Information médicale préalable, intelligible et adaptée, accompagnement psychologique.
- Dosage effectué dans des laboratoires agréés.
- Consultation dans un centre pluridisciplinaire.

Il dit clairement que ce dépistage doit déboucher sur une population à plus haut risque de trisomies que de fausses-couches liées au geste. Or, l'évolution actuelle donne une valeur prédictive positive des marqueurs sériques de 1/140 en 2002. Cette notion est toutefois remis complètement en cause dans le papier de M. Kuppermamnn (39). De manière significative, les patientes font un choix de préférer la perte d'un fœtus lié à l'amniocentèse plutôt que la naissance d'un enfant trisomique.

Le CCNE insiste également sur le caractère essentiel de la communication des résultats. A l'évidence le rendu des résultats, tel qu'il est pratiqué à l'heure actuelle, n'est pas raisonnable.

Les médecins sont complètement en porta faux par rapport à la loi du 4 mars 2002. Il est clairement stipulé dans l'article Art. L 1111-2., que " *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé ... cette information porte sur les différents investigations ... les risques fréquents ou graves prévisibles* ". Clairement, le très faible taux de consentement au dépistage de la trisomie 21 est en désaccord total avec ce texte. De la même manière, l'article Art. L. 1111-4. portant sur le consentement " *Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des*

préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé " n'est pas du tout respecté pour les patientes n'ayant pas une position personnelle favorable au test et qui vont tout de même l'effectuer, soit 39 % des patientes n'étant pas informée sur l'échographie précoce et 59 % sur les marqueurs sériques. On peut donc émettre un grand doute sur le libre choix des patientes dans cette démarche de dépistage à l'échelle nationale.

En prénatal, l'absence d'informations ne permet pas un choix éclairé (11). L'échographie est présentée comme un examen de routine, plutôt que comme une option. Quel est le choix individuel, lorsque 82 % des patientes pensent que l'échographie du premier trimestre est obligatoire, que 30 % d'entre elles pensent que les marqueurs sériques sont également obligatoires, que 43 % imaginent que l'amniocentèse est obligatoire lorsque les marqueurs sériques sont anormaux et finalement quand 16 % pensent que l'interruption médicale est obligatoire en cas de trisomie 21 !!!! La relation duelle entre le patient et son médecin n'existe plus. Il y a un troisième partenaire, la société. Cette société fait le choix de l'intolérance.

Quelle est la légitimité de consommer du diagnostic prénatal. Même si les outils existent, faut-il vraiment les diffuser aussi largement ?

L'exemple de la thalassémie majeure en Sardaigne démontre le lien étroit entre le diagnostic prénatal et l'économie. Les populations sardes sont très religieuses, pourtant pour des raisons économiques, il est essentiel de faire du diagnostic prénatal afin d'éliminer les homozygotes (40). Dans son texte sur l'éthique de la recherche, M.H. Parizeau dit : "*La recherche s'oriente vers des projets scientifiques ayant une rentabilité économique ... tous ces éléments mettent en évidence l'interdépendance croissante de la recherche biomédicale et du secteur privé*" (41). La recherche se justifie par son utilité pour la société, cet argument de type utilitariste défend l'idée que la recherche permet un progrès social, même si parfois certains individus doivent en supporter les conséquences. "*On ne fait pas d'omelettes sans casser des œufs.*" (41). La tolérance de notre société au handicap est très modeste. J'en veux pour preuve le taux très élevé d'interruption médicale pour syndrome de Klinefelter. Cette faible tolérance pourrait expliquer la dérive implicite du DPN. L'exemple de la thalassémie peut être suivi de celui de la trisomie 21. L'âge maternel des patientes enceintes augmentant, le nombre de grossesses avec trisomie 21 augmente de manière parallèle. Les pouvoirs publics ont clairement fait le choix d'augmenter l'accès au diagnostic prénatal plutôt que d'améliorer les conditions de prise en charge de ces enfants. Ce d'autant que l'espérance de vie d'un individu trisomique à passer de 20 à plus de 50 ans en moins de 30 ans. Il y a certainement une décision consciente de la part des pouvoirs publics de promouvoir le diagnostic prénatal. Par contre, pour les médecins, la prise de conscience d'une dérive n'est pas aussi évidente. Les médecins sont plus dans la protection médico-légale. Le Procès Perruche amène directement à une médecine tout sécuritaire, les professionnels sont face aux problèmes de leur responsabilité juridique. Ils appliquent le Principe de précaution. Mieux vaut avoir prescrit les marqueurs sériques plutôt que d'avoir pris le temps de discuter avec ses patientes. Les professionnels n'ont probablement pas envie d'aller plus avant sur le consentement. Les couples ne font pas la même analyse du risque inhérent à ces différentes démarches de dépistage.

Un test unique en fin de premier trimestre associant l'échographie et les marqueurs sériques du 1^{er} trimestre pourrait permettre d'optimiser le score médical, de tenir compte

du niveau scolaire et devrait améliorer le rendu personnalisé du résultat. Cette approche pourrait limiter considérablement le caractère séquentiel du dépistage et son taux inacceptable de fausse-couche.

Conclusion.

A la question est-ce que le niveau de l'information médicale sur les conséquences du dépistage est-il pertinent ? La réponse est clairement non. La qualité des informations médicales au sujet de l'échographie précoce est supérieure à celles fournies sur les marqueurs sériques ($p < 0,001$).

Le niveau socio-économique n'est pas vraiment un facteur influant sur le consentement. Par contre le niveau scolaire (66 % de consentement à l'échographie pour patiente avec Bac + 2), l'antécédent d'interruption médicale (85 % de consentement à l'échographie) et la pratique médicale en milieu hospitalier (77 % de consentement à l'échographie), le score du médecin (71 % de consentement à l'échographie) sont des facteurs significativement associés au niveau du consentement au dépistage prénatal.

L'autonomie des patientes peut difficilement s'exercer lors de la pratique de l'échographie du premier trimestre et lors de la prescription des marqueurs sériques. Trop de patientes considèrent ces tests comme obligatoire, 82 % pour l'échographie et 30 % pour les marqueurs sériques. Globalement, le niveau de connaissance est faible, en particulier celui acquis pour les marqueurs sériques par comparaison avec l'échographie précoce, soit 156 / 305 versus 227 / 305

Les patientes du groupe III sont le moins informées sur les marqueurs sériques et ne peuvent donc pas exercer leur jugement personnel.

La réponse par la négative aux différentes questions précédentes laissent donc rêveur sur la légitimité du consentement.

Bibliographie.

1. Arrêté du 30 septembre 1997 relatif au consentement de la femme enceinte à la réalisation des analyses mentionnées à l'article R. 162-16-1 du code de la santé publique.
2. Whynes D.K. Receipt of information and women's attitudes towards ultrasound scanning during pregnancy. *Ultrasound Obstet. Gynecol.* 2002 ; 19 : 7 - 12.
3. Carles E., Eydoux P. Cytogénétique prénatale : Bilan 1999. *Médecine fœtale et Echographie en Gynécologie.* 2002 ; 50 : 5 - 8.
4. Michie S., Dormandy E., Marteau T.M. The multi-dimensional measure of informed choice : a validation study. *Patient Education and Counseling.* 2002; 48: (1) 87 - 91.
5. Green J.M. Serum screening for Down's syndrome : experiences of obstetricians in England and Wales. *B.M.J.* 1994; 309: 769 - 72.
6. Smith D.K., Shaw R.W., Marteau T.M.. Informed consent to undergo serum screening for Down's syndrome : The gap between policy and practice. *B.M.J.* 1994; 309: 776 - 7.
7. Murray J., Cuckle H., Sehmi I., Wilson C., Elis A. Quality of written information used in Down syndrome screening. *Prenat. Diagn.* 2001 ; 21 : 138 - 142.
8. Gekas J., Gondry J., Mazur S., Cesbron P., Thepot F.. Informed consent to serum screening for Down Syndrome : Are women given adequate information ? *Prenat. Diagn.* 1999 ; 19 : 1 - 7.
9. Marteau T.M., Dormandy E., Michie S.. A measure of informed choice. *Health Expectations.* 2001; 4: 99 - 108.
10. Marteau T.M. Prenatal testing : towards realistic expectations of patients, providers and policy makers. *Ultrasound Obstet. Gynecol.* 2001 ; 19 : 5 - 6.
11. Michie S., Smith D., Marteau T.M. Prenatal Tests: How are women deciding ? *Prenat. Diagn.* 1999 ; 19 : 743 - 48
12. Michie S., Dormandy E., Marteau T.M. Informed choice : understanding knowledge in the context of screening uptake. *Patient Education and Counseling.* 2003; 50: 247 - 253.
13. General Medical Council. Seeking patient's consent : the ethical considerations. London. GMC 1999.
14. Recommandation N° R (92) 3 du Conseil de l'Europe.
15. Arrêté du 11 février 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale.

16. Abramsky L., Hall S., Levitan J., Marteau T.M. What parents are told after prenatal diagnosis of a sex chromosome abnormality : interview and questionnaire study. *B.M.J.* 2001; 322: 463 - 6.
17. Edwards A., Unigwe S., Elwin G., Hood K. Personalised risk communication for informed decision making about entering screening programs. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2003 ; (1) : CD 001865.
18. Sjögren B., Uddenberg N. Decision making during the prenatal diagnostic procedure. A questionnaire and interview study of 211 women participating in prenatal diagnosis. *Prenatal Diagnosis.* 1988 ; 8 : 263 - 73.
19. Harris R., Lane B., Harris H., Williamson P., Dodge J., Modell B & all. National confidential enquiry into counselling for genetic disorders by non-geneticists : general recommendations and specific standards for improving care. *Br. J. Obstet. Gynecol.* 1999; 106: 658 - 663.
20. Lane B., Challen K., Harris H.J., Harris R. Existence and quality of written antenatal screening policies in the United Kingdom : postal survey.
21. Marteau T.M., Dormandy E.. Facilitating informed choice in prenatal testing : How well are we doing ? *Am. J. Med. Genet.* 2001; 106 (3): 185 - 90.
22. Braddock C.H., Fihn S.D., Levinson W., Jonsen A.R., Pearlman R.A. How doctors and patients discuss routine clinical decisions. *J. Gen. Intern. Med.* 1997; 12 (6): 339.
23. Elwyn G., Gray J., Clarke A. Shared decision making and non-directiveness in genetic counselling. *J. Med. Genet.* 2000 ; 37 : 135 - 8.
24. Khoshnood B., Blondel B., De Vigan C., Bréart G. Effects of maternal age and education on the pattern of prenatal testing : Implications for the use of antenatal screening as a solution to the growing number of amniocentesis. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2003; 189 (5): 1336 - 1342.
25. Goel V., Glazier R., Holzapfel S., Pugh P., Summers A. Evaluating patient's knowledge of maternal serum screening. *Prenat. Diagn.* 1996 ; 16 : 425 - 30.
26. Chilaka V. N., Konje J.C., Stewart C.R., Narayan H., Taylor D.J. Knowledge of Down syndrome in pregnant women from different ethnic groups. *Prenat. Diagn.* 2001 ; 21 (3) : 159 - 164
27. Thornton J.G., Hewison J., Lilford R.J., Vail A. A randomised trial of three methods of giving information about prenatal testing. *B.M.J.* 1995; 311: 1127 - 1130.
28. Boss J.A. First trimester prenatal diagnosis : earlier is not necessarily better. *J. Med. Ethics.* 1994 ; 20 (3) : 146 - 51.

29. Chasen S., Skupski D., McCullough L. and Chervenak F. Ethical Issues in First-Trimester Screening. OBGYN.net Conference Coverage. Reprinted with permission of COGI, Washington DC, June 2002
30. Baillie C., Hewison J. Obtaining selective consent to scanning, rather than screening, is possible. B.M.J. 1999 ; 318 : 805 - 6.
31. Décret n° 95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero et modifiant le code de la santé publique.
32. Stapleton H., Kirkham M., Thomas G. Qualitative study of evidence based leaflets in maternity care. B.M.J. 2002 ; 324 : 639.
33. O' Cathain A., Walters S. J., Nicholl N.P., Thomas K.J., Kirkham M. Use of evidence based leaflets to promote informed choice in maternity care : randomised controlled trial in everyday practice. B.M.J. 2002; 324: 643.
34. Smith D.K., Slack J., Shaw R.W., Marteau T.M. Lack of knowledge in health professionals : a barrier to providing information to patients ? Quality in Health Care. 1994; 3: 75 - 78.
35. DADA study group. Outcomes of pregnancies diagnosed with Klinefelter syndrome: the possible influence of health professionals. Preant. Diagn. 2002 ; 22 : 562 –566.
36. Marteau T.M., Saidi G., Goodburn S., Lawton J., Michie S., Bobrow M. Numbers or words ? a randomized controlled trial of presenting screen negative results to pregnant women. Prenat. Diagn. 2000 ; 20 : 714 - 8.
37. Mattei J.F. Rapport à Monsieur le Premier Ministre sur l'éthique biomédicale. Chapitre 6. Les avancées de la génétique. 15 novembre 1993.
38. Avis sur le dépistage du risque de la trisomie 21 foetale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes. Rapport. N° 37 – 22 juin 1993.
39. Kuppermann M., Nease R.F., Learmann L.A., Gates E., Blumberg B., Washington A.E. Procedure-related miscarriages and down syndrome-affected births: implications for prenatal testing based on women's preferences. Obstet. Gynecol. 2000; 96 (4): 511 - 516.
40. Plourde S. La thérapie génique face à la responsabilité éthique. In Ethique de la Recherche et Ethique Clinique. Ch. Hervé. L'Harmattan. pages 244 - 270.
41. Parizeau M-H. Une éthique de la recherche avec des sujets humains est-elle encore possible ?. In Ethique de la Recherche et Ethique Clinique. Ch. Hervé. L'Harmattan. pages 227 - 242.

Annexe I. Questionnaire.

Dr. Romain Favre. CMCO – SIHCUS

DEA de Sciences Biologiques et Médicales Ethique, Déontologie et Responsabilités médicales. 2003 – 2004.
Questionnaire à l'intention des patientes. Ce questionnaire est strictement anonyme.

Avez-vous eu une prise de sang pour le dépistage de la Trisomie 21 ?	Oui – Non
Si Oui, le résultat était ?	Normal – Anormal
Avez vous un une écho. au 1^{er} Trimestre pour le dépistage de la trisomie 21 ?	Oui - Non
Si Oui, le résultat était ?	Normal – Anormal

1. **Quel est votre âge ?** _____ ans.
2. **Quel est votre niveau d'étude ?** Pas de Bac. - Bac - Bac + 2 et plus
3. **Quelle est votre langue maternelle ?** Français - Autre
4. **Combien d'enfants avez-vous ?** _____
5. **Avez-vous eu des interruptions médicales de grossesse ?** Oui – Non
6. **Avez-vous eu des fausse-couches ?** Oui – Non

Médecin-traitant.

7. **Votre médecin traitant est-il ?** Homme – Femme.
8. **S'il s'agit d'une femme, est-ce une sage-femme ?** Oui – Non
9. **Quelle tranche d'âge a-t-il ?** Moins de 50 ans – Plus de 50 ans.
10. **Où travaille-t-il ?** Hôpital – Cabinet.
11. **S'il travaille à l'hôpital ?** Universitaire – Non-universitaire.

Echographie du 1^{er} Trimestre.

12. **Votre médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt de l'écho du 1^{er} trimestre ?** Oui – Non.
13. **Quelle a été la durée des explications ?** _____ minutes.
14. **Avez-vous compris ses explications ?** Non - Partiellement - Bien
15. **Vous a-t-on remis un document explicatif ?** Oui - Non
16. **L'échographie du 1^{er} Trimestre est-elle obligatoire ?** Oui – Non - Ne sait pas

Quelles sont les propositions suivantes correctes ?, encerclez la réponse juste.

17. **L'échographie du 1^{er} Trimestre permet de définir l'âge de la grossesse.**
Vrai Faux
18. **L'échographie du 1^{er} Trimestre permet de voir les jumeaux dans 100 % des cas.**
Vrai Faux
19. **L'échographie du 1^{er} Trimestre permet de diagnostiquer le sexe du fœtus.**
Vrai Faux
20. **L'échographie du 1^{er} Trimestre ne permet pas le dépistage la trisomie 21.**
Vrai Faux
21. **Une mesure de la nuque supérieure à 3 mm, permet de savoir que le fœtus est trisomique 21.**
Vrai Faux
22. **L'épaisseur de la nuque du fœtus est un moyen de suspecter une trisomie 21.**
Vrai Faux
23. **Le nombre de trisomie est plus faible à l'accouchement qu'au 1^{er} trimestre.**
Vrai Faux
24. **40 % des fœtus trisomiques vont s'interrompre spontanément avant l'accouchement.**
Vrai Faux
25. **Le prélèvement de villosités choriales permet de diagnostiquer une trisomie 21.**
Vrai Faux
26. **Le risque de l'amniocentèse est de perdre le fœtus dans 1 % des cas.**
Vrai Faux

Pour les questions suivantes, entourez le chiffres adéquat de 1 à 7. Si vous estimez que d'avoir un test de dépistage était très bénéfique, vous entourez 7, au contraire si vous pensez que le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie du 1^{er} trimestre vous agresse, entouré 1. Si vous jugez que cela est moyennement inquiétant, vous entourez 3.

Pour moi, avoir un dépistage de la trisomie 21 au moment de l'échographie du 1^{er} Trimestre à 12 – 13 semaines de grossesse est :

27. Angoissant. 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. Rassurant.
28. Sans intérêt. 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. Intéressant.
29. Une mauvaise chose. 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. Une bonne chose.
30. Déplaisant. 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. Plaisant.

31. Quelle est la proposition la plus adéquate pour vous ? Cochez la bonne réponse.

Pour moi, c'est une bonne idée d'avoir un test de dépistage au premier trimestre, je suis le genre de personne qui est désireuse de faire tous les examens possibles.

Ce n'est pas une bonne idée pour moi, en raison des conséquences, je ne suis pas convaincue de l'importance d'un tel test.

Les marqueurs sériques du 2^{ème} Trimestre.

32. **Votre médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt des marqueurs sériques du 2^{ème} trimestre ?**
Oui – Non.
33. **Quelle a été la durée des explications ?** _____ minutes.
34. **Avez-vous compris ses explications ?** Non - Partiellement - Bien
35. **Vous a-t-on remis un document explicatif ?** Oui - Non
36. **Cette prise de sang est-elle obligatoire ?** Oui – Non - Ne sait pas
37. **Si vous n'avez pas fait cette prise de sang, Quelles ont été les raisons ?**
a. Mon médecin ne m'en avait pas parlé.
b. Raison religieuse.
c. L'échographie du 1^{er} Trimestre était parfaitement normale.
d. Autres. _____

38. **Comment le résultat de la prise de sang vous a-t-il été communiqué ?**
a. Par téléphone, par la secrétaire
b. Par téléphone, par le médecin
c. Par un rendez-vous rapide.
d. Par courrier.
e. Autre, précisez.
39. **Avez-vous compris les explications ?** Non – Partiellement – Bien
40. **Expliquer brièvement ce que vous avez compris.**
-

Quelles sont les propositions suivantes correctes ? encerclez la réponse juste.

41. **Un risque de trisomie 21 de 1/200 est plus faible qu'un risque de 1/420.**
Vrai Faux
42. **L'amniocentèse est obligatoire si le risque est supérieur à 1/250.**
Vrai Faux
43. **Un risque de trisomie 21 inférieur à 1/600 permet d'exclure une trisomie 21.**
Vrai Faux
44. **Si 100 patientes décident de faire le dépistage par les marqueurs sériques, combien d'entre elles auront un test anormal ?**
5 % - 15 % - 20 % - 80 %.
45. **Si une patiente a un risque estimé de 1/50, Quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique ?**
20 % - 10 % - 2 %.

46. Les marqueurs sériques permettent aussi de dépister le spina bifida.
Vrai Faux
47. Si vous faites une amniocentèse, seule la recherche des chromosomes 21 sera effectuée.
Vrai Faux
48. Notre médecin nous a évoqué la possibilité de diagnostiquer un syndrome de Klinefelter.
Vrai Faux
49. Si le résultat confirme le diagnostic de trisomie 21, l'interruption de la grossesse est obligatoire.
Vrai Faux
50. Si vous avez un risque de trisomie 21 de 1/250, le risque de fausse-couche lié à l'amniocentèse est deux fois supérieur.
Vrai Faux

Pour les questions suivantes, entourez le chiffre adéquat de 1 à 7. Si vous estimez que d'avoir un test de dépistage était très bénéfique, vous entourez 7, au contraire si vous pensez que le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie du 1^{er} trimestre vous agresse, entourez 1. Si vous jugez que cela est moyennement inquiétant, vous entourez 3.

Pour moi, avoir un dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs sériques du 2^{ème} Trimestre à 15 – 17 semaines de grossesse est :

- | | | |
|-------------------------|----------------------------|------------------|
| 51. Angoissant. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Rassurant. |
| 52. Sans intérêt. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Intéressant. |
| 53. Une mauvaise chose. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Une bonne chose. |
| 54. Déplaisant. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Plaisant. |

55. Quelle est la proposition la plus adéquate pour vous ? Cochez la bonne réponse.

- Pour moi, c'est une bonne idée d'avoir un test de dépistage par les marqueurs sériques au 2^{ème} trimestre, je suis le genre de personne qui est désireuse de faire tous les examens possibles.
- Ce n'est pas une bonne idée pour moi, en raison des conséquences, je ne suis pas convaincue de l'importance d'un tel test.