

Université Paris René Descartes
Faculté de médecine Paris 5

THESE

Pour obtenir le grade de
DOCTEUR DE L'UNIVERSITE
PARIS DESCARTES

Droit, Santé, Ethique médicale
Présentée et soutenue publiquement
Le 27 septembre 2007

par
Romain FAVRE
Né le 20 juillet 1954

Titre :

**En quoi le niveau de connaissance médicale
et la position des médecins respectent-ils ou
non le consentement des patientes dans le
cadre du dépistage de la Trisomie 21 ?**

Directeur de Thèse

Monsieur le Docteur Grégoire MOUTEL
MCU-PH, Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale,
Faculté de médecine Paris 5

Jury

Monsieur le Professeur Jean-Claude Ameisen.
Madame le Professeur Chantal Bouffard
Monsieur le Professeur Christian Hervé (Président)
Monsieur le Professeur Emmanuel Hirsch
Monsieur le Professeur Israel Nisand
Monsieur le Professeur Damien Subtil.

Remerciements.

Je tiens à remercier **Françoise** pour son soutien pendant cette période de travail et pour sa compréhension. Elle a également largement contribué à la correction.

Ce travail est le fruit d'une collaboration interactive très enrichissante avec **Grégoire Moutel** en qui j'ai découvert un ami.

Mes remerciements vont également à **Jean-Claude Ameisen** qui m'a fait l'honneur de participer à ce jury et de me donner son appréciation.

Je remercie **Chantal Bouffard** qui a accepté de corriger ce travail et de faire partie de mes rapporteurs. J'espère encore que nous pourrons continuer de collaborer ensemble.

Mes remerciements vont également à **Christian Hervé** pour m'avoir accepté dans son enseignement qui m'a ouvert beaucoup de pistes de réflexion. J'ai beaucoup apprécié cet esprit critique.

Je remercie **Emmanuel Hirsch** qui a bien voulu participer à mon jury sans me connaître. Je désirais l'y convier en raison de sa clarté d'analyse des diverses situations éthiques.

Je suis également heureux de pouvoir compter comme rapporteur **Damien Subtil** que je côtoie depuis longtemps. C'est pour ton amitié et tes ressources en épidémiologie que je t'ai demandé de participer à ce jury.

Je tiens surtout à remercier **Israël Nisand** pour son amitié et le long compagnonnage que nous avons vécu et pour m'avoir ouvert les yeux sur cette dimension éthique de notre activité.

Je veux également remercier les secrétaires ayant participé à la diffusion des questionnaires auprès des médecins et des patientes.

Finalement, tous mes remerciements sincères sont également adressés aux médecins et sages-femmes ayant eu le courage de répondre aux questionnaires.

Plan

	Pages
Introduction.	5
Méthodologie.	6 - 9
Choix de la méthode et population	
1. Questionnaire aux médecins.	6
2. Questionnaire aux patientes.	8
3. Evaluation du lien entre le type de médecin et le niveau de consentement des patients.	8
Résultats.	
I^{ère} Partie.	10
Les médecins.	
1.1. Dépistage par l'échographie du premier trimestre.	10
A. Evaluation de l'entretien préalable à l'échographie.	10
B. Niveau de connaissance des médecins de l'échographie précoce.	10
C. Attitude des médecins vis à vis d'un dépistage par l'échographie.	12
Niveau du consentement à la pratique de l'échographie	14
D. Quels sont les facteurs pouvant influencer la qualité de l'entretien ?	15
E. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur le niveau de connaissance du médecin ?	
F. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur l'attitude du médecin face à ce test ?	17
G. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur l'attitude du médecin face à ses patientes ?	
H. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur la position médicale face à l'échographie du premier trimestre ?	19
1.2. Dépistage par les marqueurs sériques.	20
A. Evaluation de l'entretien préalable à la prescription des marqueurs sériques.	20
B. Niveau de connaissance des médecins des marqueurs sériques.	20
C. Attitude médicale vis à vis d'un dépistage par les marqueurs sériques.	22
Niveau du consentement à la pratique des marqueurs sériques.	24
D. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur la qualité de l'entretien ?	26
E. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur le niveau de connaissance du médecin ?	26
F. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur l'attitude du médecin face à ce test ?	28
G. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur l'attitude du médecin face à ses patientes ?	
H. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur la position médicale face aux MS ?	29
II^{ème} partie.	33
Les patientes.	
2.1. Dépistage par l'échographie du premier trimestre.	
A. Informations médicales portant sur l'échographie précoce.	34

B. Niveau de connaissance des patientes de l'échographie du premier trimestre.	35
C. Attitude maternelle vis à vis d'un dépistage par l'échographie précoce.	38
D. Niveau du consentement à l'échographie précoce.	39
E. Quels sont les liens entre la patiente et son médecin pouvant influencer sur le dépistage par l'échographie précoce.	41
2.2. Dépistage par les marqueurs sériques du deuxième trimestre.	
A. Information médicale portant sur les marqueurs sériques.	42
B. Niveau de Connaissance des patientes des MS.	45
C. Attitude maternelle vis à vis d'un dépistage par les marqueurs sériques.	49
D. Niveau du consentement à la prescription des marqueurs sériques.	50
E. Quels sont les liens entre la patiente et son médecin pouvant influencer sur la pratique du dépistage par les marqueurs sériques.	51
Discussion.	53 - 72
Les médecins.	53
Les patientes.	59
Le lien entre les médecins et leurs patientes.	65
Quels sont les réels dangers ? La dimension eugéniste.	67
Conclusion.	86
Bibliographie.	85
Annexe I: Questionnaire aux médecins.	88
Annexe II: Questionnaire aux patientes.	95
Annexe III : Réponses correctes Questionnaires des médecins et des patientes	99
Table des Tableaux	103
Annexe IV. Article paru dans Fetal Diagnosis and Therapy 2007.	108
Annexe V. Article paru dans Prenatal Diagnosis 2007.	147
Résumé.	164
Summary.	165

Introduction.

Le consentement est un acte intime, mais jamais solitaire. Il implique un rapport, un mouvement de dire oui à autrui, ou alors de dire oui ensemble. La mutualité d'un consentement implique l'égalité des parties, pourtant en médecine on constate une asymétrie des rapports. Ce consentement peut être obtenu par la contrainte ou être le fruit de pressions diverses. Le consentement est entre accepter et permettre. « *Accepter c'est adhérer, permettre c'est supporter* » (1). Ainsi il existe un large spectre du consentement. Geneviève Fraisse fait une très belle analyse de ce concept, en particulier dans le cadre du mariage (1). Le consentement de l'homme et de la femme n'ont historiquement jamais eu la même valeur. L'homme qui consent semble décider, choisir. La femme consentante choisit dans un espace de dépendance envers une autorité. Le mariage est clairement la figure de la domination et de la subordination de la femme. « *Ainsi, du mariage à l'ensemble de l'espace social, la double signification du consentement, adhérer et accepter, choisir et subir, assure pour longtemps la suprématie masculine.* » (1)

Dans le cadre du diagnostic prénatal, cette introduction n'est pas sans pertinence. La patiente est dans une position d'infériorité face à son médecin. Pour le législateur : « *le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité* » (2). Deux évolutions majeures ont eu lieu dans les trente dernières années, l'extension des indications d'interruption médicale de grossesse et la diffusion à l'ensemble de la population des tests de dépistage. Depuis les années 1992, le diagnostic prénatal a pris une ampleur très importante du fait de l'inscription à la nomenclature du caryotype fœtal. Depuis 1997, la diffusion de l'échographie et des marqueurs sériques a encore augmenté de manière très importante cette diffusion auprès de toutes les femmes enceintes. Cette diffusion interroge sur la possible dimension eugéniste de cette pratique.

Notre objectif est d'analyser nos pratiques médicales et les retentissements auprès des patientes dont nous sommes amenés à suivre la grossesse.

Le but de ce travail est d'évaluer le niveau de connaissance de la population médicale dans le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie du premier trimestre et par la prescription des marqueurs sériques, ainsi que les positions personnelles des soignants face à ces deux tests de dépistage. Puis, d'évaluer le retentissement de ces deux paramètres sur le consentement de leurs patientes. Cette évaluation est réalisée dans la région Est de la France (Bas-Rhin, Haut-Rhin, Territoire de Belfort, Moselle).

Deux hypothèses sous-tendent ce travail :

1. Le niveau de connaissance médicale au sujet de ces deux tests n'est pas suffisant. Pourtant ce niveau de connaissance conditionne la prise de décision dans la relation entre le médecin et sa patiente, ainsi ce faible niveau de connaissance altérerait la qualité des informations transmises. Cette insuffisance d'information pourrait faire que l'autonomie des patientes ne soit pas respectée lors de la pratique de l'échographie du premier trimestre et lors de la prescription des marqueurs sériques.
2. La position médicale face au dépistage influence fortement les patientes obérant leur autonomie.

Méthodes.

Afin de répondre à ces deux hypothèses, la population des soignants et des patientes doit être explorée. Ceci a été possible par deux questionnaires indépendants, puis le lien entre les médecins et les patientes a été exploré :

1. Dans un premier temps, le niveau de connaissance et l'attitude des soignants face à ces deux tests sont évalués.
2. Dans un second temps, le niveau de consentement des patientes de ces mêmes soignants est testé.
3. Finalement, le lien entre le médecin et sa patiente est évalué.

1. Questionnaire aux médecins.

Un questionnaire à questions précises est envoyé à deux types de soignants:

- Les obstétriciens et sage-femmes qui pratiquent un suivi prénatal.
- Les médecins généralistes qui prennent en charge le suivi médical dès le début de grossesse.

La méthodologie validée (3) et proposée par Th. Marteau (4) a permis de construire le questionnaire, soit une évaluation des connaissances de chaque médecin ainsi qu'une évaluation de leur attitude personnelle face au dépistage systématique.

Ce questionnaire doit nous permettre de discerner quel est le niveau de connaissance des professionnels participant au dépistage de la trisomie 21, ainsi que leurs positions personnelles.

Il débute par une partie portant sur une description des soignants délivrant les informations prénatales, soit leur sexe, le type d'exercice (privé/public, hospitalier/extra-hospitalier), leur tranche d'âge, leur formation professionnelle. Ceci ayant pour but d'appréhender les liens existant avec le niveau de connaissance médicale.

Ce niveau est défini sur la base du questionnaire permettant d'obtenir une note pour chaque soignant. Les questions sont ciblées, comme le recommandent certaines sociétés savantes (5, 6) et l'article 162-16-7 du décret n° 95-559 du 6 mai 1995 portant sur la prescription des marqueurs sériques (7). Ce décret décrit le contenu de la consultation médicale qui doit précéder ce test de dépistage : soit les notions de but du dépistage, de sensibilité du test, de taux de faux-positifs, des risques induits et des notions de conduite à tenir. 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. Ce niveau de connaissance est calculé pour les deux tests de dépistage, soit : *l'échographie du premier trimestre* et *les marqueurs sériques*.

La troisième partie porte sur l'attitude du médecin. Les quatre premières questions tentent d'appréhender la position du médecin face à ses patientes. Nous avons posé ces questions de manière à pouvoir définir deux attitudes opposées, soit une « *attitude autonomiste* » ou au contraire une « *attitude automatiste et dirigiste* ». Nous n'avons à dessein pas choisi le terme de paternaliste, car cette position procède d'une attitude qui se veut protectrice de ses patientes. L'attitude automatiste est liée en partie à la pression

médico-légale, à la systématisation des pratiques et au manque de discussion. Le dirigisme procède quant à lui d'une intime conviction et d'une négation des capacités de compréhension des patientes. Un score est ainsi obtenu sur la base de ces quatre questions. Plus le score est élevé, plus la position du médecin est autonomiste, à l'inverse, un score faible est en faveur d'une attitude automatiste dirigiste.

Dans cette partie du questionnaire, la dernière question porte sur la position personnelle du soignant face à la méthodologie du dépistage, à la période et aux conséquences de ce dernier. Nous cherchons à appréhender l'opinion personnelle du soignant et non pas à ce qu'il dit à ses patientes. La même démarche est effectuée concernant la position des soignants pour chacun des deux tests. Ces questions permettent d'obtenir une note moyenne. Une médiane est calculée et à nouveau le seuil au-dessous duquel le comportement est considéré comme défavorable et un seuil au-dessus duquel les soignants ont une attitude positive face au dépistage.

Il est alors possible de définir quatre populations de soignants bien distinctes :

Le **premier groupe** de médecins a :

- un niveau de connaissance de bonne qualité et une attitude favorable au dépistage.

Le **deuxième groupe** a également :

- un bon niveau de connaissance, mais a une attitude défavorable au dépistage.

Le **troisième groupe** correspond aux médecins ayant :

- un mauvais niveau de connaissance et attitude favorable.

Le **quatrième groupe** de médecins correspond à ceux ayant :

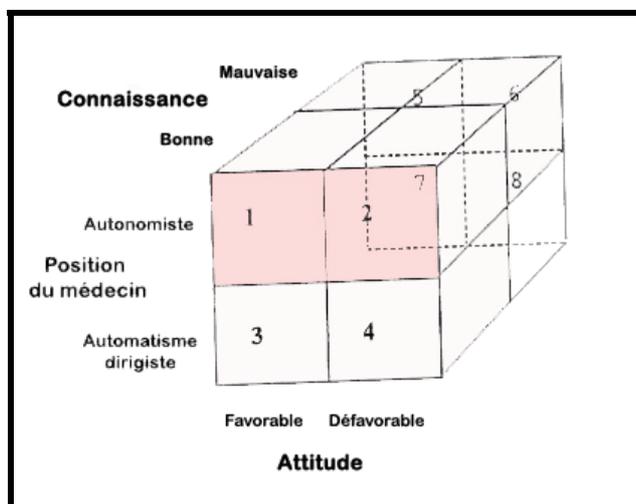
- un mauvais niveau de connaissance et attitude défavorable au dépistage.

Bonne connaissance – Favorable au test	Bonne connaissance – Défavorable au test
Mauvaise connaissance – Favorable au test	Mauvaise connaissance – Défavorable au test

Nous sommes allés plus loin dans la similitude avec l'approche de T. Marteau (4) en répartissant également la population des médecins en fonction de la troisième dimension qui est celle de l'attitude face à ces patientes (Figure 1). Cette attitude peut induire un certain comportement pour les patientes. Ainsi, le médecin peut favoriser le consentement ou au contraire rendre le consentement pour ses patientes plus difficile. On peut considérer que seuls les médecins appartenant aux cellules 1 et 2 sont dans une position favorisant le consentement de leurs patientes : soit pour la cellule 1, les médecins ayant un bon niveau de connaissance, étant favorable au test et ayant une position de type autonomiste et la cellule 2 qui correspond aux médecins ayant également un bon niveau de connaissance, mais défavorable au test, pourtant autonomiste. Dans tous les autres cas de figure, on peut considérer que le médecin n'est pas dans une position facilitant le consentement de sa patiente. Les positions les plus discutables sont certainement les médecins dans les cellules

7 et 8. En effet, ceux-ci sont dirigistes avec un mauvais niveau de connaissance. On pourrait craindre que les patientes suivies par ces médecins soient particulièrement en difficulté pour exercer leur autonomie.

Figure 1. Classification des médecins en fonction de leur niveau de connaissance, de leur attitude face au test et de leur position face à leurs patientes .



2. Questionnaire aux patientes.

Dans un second temps, la recherche comporte également une évaluation des patientes. La méthodologie est celle proposée par R. Favre (3, 8, 9), soit une approche du consentement des patientes aux deux mêmes tests de dépistage. Le questionnaire utilisé est le même que dans le travail précédent. Ce recueil est multicentrique régional sur deux sites hospitaliers. Les patientes sont réparties en trois groupes en fonction du résultat des marqueurs sériques ou de l'absence de ce dépistage :

- **Groupe 1** : les patientes ayant eu un test de marqueurs sériques avec un risque élevé (risque > 1/250)
- **Groupe 2** : Les patientes ayant eu des marqueurs sériques, mais appartenant à un groupe à bas risque.
- **Groupe 3** : Les patientes n'ayant pas réalisé le dosage des marqueurs sériques.

Ces patientes ont été invitées à répondre aux questionnaires dans la structure hospitalière pratiquant le diagnostic prénatal et les échographies morphologiques du deuxième trimestre. Les patientes du Groupe 1 ont reçu le questionnaire le jour de l'amniocentèse avant la réalisation de l'examen (entre 17 – 20 semaines d'aménorrhée). Les patientes du Groupe 2 et 3 l'ont reçu le jour de leur échographie morphologique du deuxième trimestre (entre 21 – 24 semaines d'aménorrhée). Il est remis par la secrétaire du département de diagnostic prénatal qui veille à la bonne compréhension des questions. Le questionnaire est constitué de deux parties, la première porte sur le dépistage par l'échographie du premier trimestre et la seconde sur le test des marqueurs sériques. Chaque partie comporte quatre sections, la première caractérise la patiente (son âge, son niveau scolaire, ses antécédents obstétricaux et son médecin). La deuxième section porte sur la manière dont le test a été présenté par le médecin. La troisième section évalue le niveau de

connaissance et la dernière tente d'apprécier la position personnelle de la patiente face à ces deux tests de dépistage. La méthodologie est décrite longuement dans le travail précédent (8).

Les informations sur la population médicale sont comparées à celles obtenues chez les patientes provenant de ces mêmes praticiens, en utilisant le questionnaire élaboré lors du travail précédent qui évaluait le niveau de consentement des patientes (8).

3. Evaluation du lien entre le type de médecin et le niveau de consentement des patients.

Le lien entre les patientes et leur médecin est exploré en analysant le lien entre les niveaux de connaissance des soignants et des patientes, entre la position médicale face au test et celle de leurs patientes et finalement entre les médecins facilitant le consentement de leurs patientes et la réalité de ce consentement. Ainsi, nous avons comparé la qualité du niveau de connaissance pour chacun des tests de dépistage en fonction des différents professionnels et des différentes positions personnelles des médecins. Il est alors facile de vérifier quels paramètres ont finalement influé sur le niveau de consentement des patientes (10).

Aspects pratiques.

La réalisation de cette étude a nécessité plusieurs points précis :

Les secrétaires médicales ont été responsables de l'envoi du questionnaire aux omnipraticiens et aux obstétriciens.

Le fichier de correspondants est suffisamment important pour que le nombre de médecins questionnés soit représentatif de la pratique dans le grand Est.

Les questionnaires adressés aux patientes ont été distribués dans deux structures hospitalières pratiquant le diagnostic prénatal (amniocentèse, prélèvement de villosités choriales) et les échographies morphologiques du deuxième trimestre. Il s'agit du CMCO-SIHCUS à Schiltigheim et de l'Hôpital de HTP à Strasbourg. Les secrétaires de ces deux structures ont accepté de remettre le questionnaire aux patientes.

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 logistique a été utilisée afin de mieux évaluer le poids respectif et les liens de certains paramètres entre eux. Au cours de cette analyse de régression, les paramètres suivants sont inclus afin de mettre en évidence l'influence de chacun sur le niveau de consentement des patientes : le groupe 1. 2. 3, l'âge des patientes, son Niveau d'étude, sa langue usuelle, le nombre d'enfants, le nombre d'IMG, le nombre de FCS, les caractéristiques de son médecin, Spécialiste versus Généraliste, Favorise ou non le consentement, son Niveau connaissance du médecin de l'échographie, son Attitude face Echo, son Sexe, sa tranche d'âge (< ou > 50ans), le type d'hôpital et finalement le Score de l'entretien du médecin préalable à l'échographie. Les mêmes paramètres ont été utilisés pour le consentement à la prescription des MS, en remplaçant les paramètres échographiques par les paramètres MS. Un seuil de significativité à 0,05 a été retenu (SPSS 13.0).

I^{ère} Partie. Evaluation de la population médicale.

Le fichier des médecins comportent **276 questionnaires complets**. On a recueilli 226 questionnaires de spécialistes (gynécologues-obstétriciens) (81.9 %) et 46 questionnaires de généralistes pratiquant un suivi de grossesse (16.7 %) et 4 sages-femmes (1.4 %). Au total, 460 médecins ont été contactés par courrier. Trois relances ont été réalisées sur une période de 6 mois. Au final, 60 % des médecins ont renvoyé le questionnaire (276/460). L'ensemble de ces praticiens sont des correspondants réguliers des 2 structures hospitalières engagées dans l'étude.

L'âge moyen de ces soignants est de 48.8 ans (24 – 68 ans). Il s'agit de 160 hommes et de 116 femmes. 156 soignants (56.5 %) ont une pratique en cabinet privé, 120 travaillent à l'hôpital (43.5 %), parmi ceux-ci, 85 sont en hôpital régional, 35 en milieu universitaire. La grande majorité des soignants ont plus de 10 ans de pratique, soit 232 (84 %). 29 (10.5 %) ont entre 5 à 10 ans de pratique professionnelle. Seuls 15 (5.4 %) ont moins de 5 ans d'exercice. Le lieu de travail est pour 45 d'entre eux (16.3 %) une petite ville de moins de 10.000 habitants, pour la majorité, soit 125 (45.3 %) une ville moyenne inférieure à 100.000 habitants et pour 106 (38.4 %) une grande ville de plus de 100.000 habitants.

1. 1. Dépistage par l'échographie du premier trimestre.

A. Evaluation de l'entretien préalable à l'échographie.

La première partie du questionnaire adressé aux médecins comporte des questions relatives à la manière dont ce test est présenté aux patientes. La première question porte sur le fait d'avoir donné ou non des explications sur le contenu et sur la finalité de l'échographie du 1^{er} trimestre. 257 soignants disent apporter des explications (93.1 %), 19 (6.9 %) ne donnent aucune explication préalable à l'échographie. 145 (52.5 %) prennent environ 5 minutes, 94 (34.1 %) entre 5 à 10 minutes et 18 (6.5 %) prennent plus de 10 minutes d'explication.

La grande majorité ne dispose pas de livret d'explication ou d'un autre support à remettre aux patientes, soit 179 (64.9 %). 95 médecins utilisent un tel support (34.4 %).

De manière surprenante, 93 médecins pensent que l'échographie du 1^{er} trimestre est obligatoire (33.7 %). Toutefois, la majorité, 183 (66.3 %) a conscience du caractère optionnel de cet examen.

Ces différentes questions permettent d'attribuer un score à chaque soignant au sujet de cet entretien préalable à l'échographie, la note maximale est de 12, la moyenne obtenue est de 6.69 ± 2.48 . La médiane est de 6. On peut ainsi définir un groupe ayant un entretien jugé de bonne qualité avec une note supérieure à cette valeur et un groupe de mauvaise qualité ayant une note inférieure à 6. 215 médecins (77.9 %) ont une moyenne supérieure à la médiane et 66 (21.1 %) ont une note inférieure.

B. Niveau de connaissance.

La partie suivante porte sur une évaluation des connaissances médicales relatives à l'intérêt de l'échographie du 1^{er} trimestre.

La question 1 est la suivante : ***Quelle est la performance de l'échographie du 1^{er} trimestre dans le dépistage de la trisomie 21 ?*** Pour 5 % de patientes inquiétées, la sensibilité de l'échographie seule est de 75 %. 39 médecins ne répondent pas à cette question sur les performances du test. 124 (52.3 %) répondent faux et 113 font une bonne réponse (47.7 %). La bonne réponse se situe entre 60 – 75 %

La deuxième question porte sur la notion de valeur prédictive positive : ***Si la clarté nucale du fœtus est épaissie, la probabilité que le fœtus soit trisomique 21 est de ?*** 38 soignants n'ont pas apporté de réponse (13.8 %). La large majorité ont une évaluation erronée du test, 182 (76.5 %) font une fausse réponse. Seulement 56 (23.5 %) apprécient correctement les performances de la clarté nucale, la valeur prédictive positive est d'environ 3 % en population générale. La valeur de ce test est bien sûr, fonction de l'âge des patientes. Ce risque est très fortement surestimé par la majorité des médecins.

Les trois questions suivantes portent sur les aspects techniques. A la question 3 : ***L'échographie du 1^{er} trimestre doit mesurer la nuque pour une taille de la longueur crânio-caudale suivante :*** Trois propositions étaient suggérées, 7 médecins n'ont pas répondu (2.5 %). 147 (54.6 %) donnent une bonne réponse, 122 (45.4 %) ne font pas le bon choix.

La question 4 est la suivante: ***Quel est le positionnement optimal des calipers pour la mesure de la nuque ?*** A nouveau 7 personnes ne répondent pas, 214 (79.6 %) connaissent les critères techniques, mais 55 (20.4 %) donnent une réponse erronée.

La question 5 demande : ***Quelle mesure de clarté faut-il retenir ?*** Il s'agit de la plus grande mesure. 6 ne donnent pas de réponse, 186 (68.9 %) répondent correctement et 84 (31.1 %) font une mauvaise réponse. Ces différents critères font l'objet d'un consensus international et devraient être intégrés par les soignants.

La question 6 porte sur la conduite à tenir soit : ***Quand faut-il proposer un prélèvement ?*** Plusieurs propositions sont faites, en fait aucune n'est correcte. 20 médecins ne donnent aucune réponse (7.2 %). 91 (35.5 %) ont réalisé qu'aucune proposition n'était correcte, mais la majorité 165 (64.5 %) font une mauvaise proposition.

La question 7 tente d'évaluer la compréhension de la notion de multiple de la médiane (MoM), plusieurs propositions sont faites: ***Pourquoi faut-il utiliser les MoM et non pas la mesure de la clarté en valeur absolue ?*** 44 personnes ne se prononcent pas (15.9 %). Seuls 88 médecins répondent correctement (37.9 %), la majorité donne une réponse erronée, soit 144 (62.1 %)

La question 8 porte sur l'histoire naturelle de la trisomie 21, cette information devrait faire partie de la discussion préalable à l'échographie, il faut proposer un taux de fausse-couche spontanée probable. ***Quelle est l'histoire naturelle des fœtus trisomiques ?*** 37 ne donnent pas de réponse (13.4 %). 101 (42.3 %) savent que près de 50 % des fœtus trisomiques vont s'interrompre spontanément en cours de grossesse. La majorité n'a pas cette notion, soit 138 (57.7 %).

La question 9 évalue la notion du taux de perte fœtale liée au geste : ***Le prélèvement de villosités choriales comporte un taux de fausse-couche de ?*** 13 sont sans réponse (4.7 %). La majorité font une évaluation correcte de l'ordre de 1 – 2 % de perte, soit 194 médecins (73.8 %), 69 sous-évaluent ce risque (26.2 %).

La dernière question porte sur la notion de spécificité : *Avec le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie précoce, quelle est la probabilité d'être considérée à bas risque ?* 54 (19.6 %) n'ont pas répondu. La majorité ne comprend pas cette notion de bas risque, soit 145 réponses fausses (65.3 %). 77 médecins savent que 95 % de la population est à bas risque par définition (34.7 %).

En donnant une note de 2 à chaque question, la note maximale est de 20. La moyenne obtenue est de 9.17 ± 4.75 , la médiane est de 10. Ainsi on peut grouper les médecins en deux catégories de connaissance, supérieure ou inférieure à cette valeur.

Tableau 1. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances.

Niveau de connaissance	Nb	Taux
Bon (≥ 10)	98	35.5 %
Mauvais (< 10)	178	64.5 %
Total	276	100 %

C. Attitude du médecin face à ce test.

Ce troisième chapitre tente d'évaluer la position personnelle de chaque soignant face au dépistage précoce par l'échographie du 1^{er} trimestre. Il comporte 4 questions permettant de déterminer les médecins ayant une position plutôt « *autonomiste* » ou plutôt « *automatiste dirigiste* ». En effet, les questions ont été posées de manière à pouvoir effectuer un score. Plus le score est élevé plus le médecin laisse un libre choix à ses patientes, à l'inverse, plus le score est faible, plus sa position est forte et implique probablement une attitude à suivre pour ses patientes. Les deux questions suivantes sont ciblées sur une demande directe au médecin de son attitude par rapport au dépistage précoce. L'avant-dernière question est centrée sur la position personnelle du médecin face à ces tests. Finalement, on pose directement la question au médecin en lui laissant une troisième alternative qui permet à certains médecins de faire des commentaires personnels.

La première question est la suivante : *A votre avis, quel est l'objectif principal du diagnostic prénatal par l'échographie du premier trimestre ?* Trois réponses sont proposées : la première proposition est de permettre une interruption médicale de la grossesse en cas d'anomalie. 102 médecins font ce choix soit 37 %. La deuxième proposition est de permettre une prise en charge périnatale optimale. 46 proposent ce choix (16.7 %). Le dernier choix est de permettre une information des couples. La majorité des médecins font ce choix, soit 128 (46.4 %).

La seconde question concerne l'éventuelle discussion préalable à l'échographie de la notion de haut-risque. *Discutez-vous de la possibilité d'un résultat à risque (par exemple nuque > 3 mm) avant l'examen échographique avec vos patientes ?* 44 médecins n'en discutent jamais (15.9 %). 106 (38.4 %) discutent parfois de la probabilité du haut risque et la majorité, 126 (45.7 %), en parlent toujours.

La troisième question porte sur la notion de bas risque. *Discutez-vous de la signification d'un résultat à faible risque (par ex. nuque < 1 mm) avant l'examen échographique avec vos patientes ?* 68 médecins ne discutent pas de cette notion (24.6 %).

95 soit 34.4 %, en parlent parfois et 113 (40.9%) parlent toujours de la probabilité d'être dans un groupe à bas risque.

La quatrième question aborde la notion de valeur prédictive positive : ***Discutez-vous de la probabilité de trisomie 21 si la nuque est épaissie (par exemple > 3 mm) avant l'examen échographique avec vos patientes ?*** 2 médecins n'ont pas répondu. 48, soit 17.5 %, n'abordent jamais cette question. 89 (32.5 %) en parlent parfois et 137 (50 %) parlent toujours de cette probabilité.

La somme de ces quatre premières questions permet d'obtenir un score sur la position du médecin face à ses patientes. La somme maximale est de 12 (3 points maximum pour chaque question). La moyenne est de 8.83 ± 2.39 . Ainsi, tout médecin ayant un score supérieur ou égal à 6 est considéré comme ayant une position autonomiste par rapport à ses patientes, les autres ont une position automatiste dirigiste. 224 médecins (81.2 %) ont une position « autonomiste », les 52 autres sont plutôt « automatismes dirigistes » (18.8 %).

Les quatre dernières questions sont centrées sur la position personnelle du médecin face à ce test et aux conséquences potentielles d'un résultat anormal.

La question 5 demande clairement la position du soignant face à ce dépistage : ***Etes-vous favorable au dépistage de la trisomie 21 par l'échographie de la nuque ?*** 3 médecins (1.1 %) disent ne pas être favorables à cette approche. 44 sont moyennement favorables (15.9 %). La grande majorité est très en faveur de ce dépistage, soit 229 (83 %).

La question 6 porte sur sa position personnelle face à l'interruption médicale de grossesse dans le cadre d'une trisomie 21 : ***Quelle est votre position face à l'interruption médicale de la grossesse (IMG) des fœtus trisomiques 21 après diagnostic au 1^{er} trimestre ?*** 8 ne savent pas. 5 médecins jugent que l'IMG n'est pas justifiée en cas de trisomie 21 (1.9 %). 81 (30.2 %) pensent que l'IMG est discutable. 182 (67.9 %) sont clairement favorables à cette démarche.

A la question 7, on effectue un score similaire à la méthodologie de Marteau (4), employée également dans notre travail précédent (8), pour mieux appréhender la position personnelle du soignant face à ce test. 4 propositions permettent d'obtenir une note globale. La note maximale est de 28. La moyenne obtenue est de 22.8 ± 4.8 . En fixant un seuil supérieur ou égal à 14, on compte 255 médecins ayant une attitude positive face au dépistage par l'échographie du 1^{er} trimestre (92.4 %), contre 21 (7.6 %) qui n'y sont pas favorables.

Ces chiffres sont bien corrélés à la dernière question qui introduit une possibilité de nuance entre la position positive ou négative. Les chiffres sont les suivants : 242 (87.7 %) sont favorables au dépistage, 12 (4.3 %) sont opposés à ce dépistage et 22 ont une position plus nuancée (8 %). Les commentaires sont assez similaires, soit : « *C'est le désir de la patiente qu'il faut prendre en compte, c'est de notre devoir de présenter le test, l'évolution médico-légale rend la prescription de ce test incontournable, il faut du temps pour expliquer ces données au couple, qui se trouve au final très angoissé, le dépistage par la nuque est positif s'il s'agit d'une pathologie létale, S'il s'agit d'une trisomie 21 !!! Faut-il les éradiquer ? Où est la tolérance ?, Je propose tous les tests, Je suis mal à l'aise avec l'évolution eugénique de notre profession, et de la société française qui a un vrai problème avec le handicap, le risque médico-légal passe avant le problème éthique...* » On voit bien

là les différentes préoccupations des soignants : être attentif à sa patiente, ne pas risquer de procès, la dimension eugénique...

On peut alors classer les médecins en quatre groupes, ceux ayant un bon niveau de connaissance, favorables ou non au test et les autres ayant un mauvais niveau de connaissance. La majorité des soignants ont un mauvais niveau de connaissance, soit 178 (64.5 %). Une grande majorité ont une position favorable au test, soit 255 (92.4 %).

Tableau 2. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face à l'échographie du 1^{er} trimestre. Niveau de connaissance (+ : bon)(- : mauvais) Attitude du médecin face au test (+ : favorable) (- : défavorable) Position médicale face à ses patientes (+ : autonomiste) (- : automatisme dirigiste)

	Bonne connaissance	Mauvaise connaissance	Total
Favorable au Test	91 (33 %)	164 (59.4 %)	255 (92.4 %)
Défavorable au Test	7 (2.5 %)	14 (5.1 %)	21 (7.6 %)
Total	98 (35.5 %)	178 (64.5 %)	276

En utilisant le diagramme tridimensionnel, on obtient les résultats suivants Tableau 3:

Tableau 3. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face à l'échographie du 1^{er} trimestre et de leur attitude face à leurs patientes.

Cellule	Niveau de connaissance	Attitude face au test	Position médicale face à ses patientes	Nb.
1	+	+	+	82 29.7 %
2	+	-	+	6 2.2 %
3	+	+	-	9 3.3 %
4	+	-	-	1 0.4 %
5	-	+	+	217 46.0 %
6	-	-	+	9 3.3 %
7	-	+	-	37 13.4 %
8	-	-	-	5 1.8 %
Total				276

Globalement, on observe que seuls 88 médecins (cellule 1 + 2) ont une position facilitant un réel consentement de leurs patientes (31.9 %). Les 188 autres médecins ont à l'inverse une position qui peut rendre le consentement difficile voire le négliger en raison de leur faible niveau de connaissance ou du non respect de l'autonomie des patientes (68.1 %). 42 médecins appartiennent aux cellules 7 et 8 (15.2 %).

D. Quels sont les facteurs pouvant influencer la qualité de l'entretien ?

Sept variables différentes concernant le médecin sont étudiées afin d'appréhender lesquelles peuvent influencer sur la qualité de l'entretien préalable à l'échographie du 1^{er} trimestre. La première est la tranche d'âge du médecin. On peut séparer la population en deux groupes avant et après 50 ans. 136 médecins ont moins de 50 ans, 140 sont plus âgés. 105 soignants de moins de 50 ans ont un entretien de bonne qualité (77.2 %) versus 110 (78.6 %) de plus de 50 ans, (χ^2 0.07, (NS)).

Le deuxième paramètre est le sexe du soignant. On comptabilise 160 hommes pour 116 femmes. 123 hommes ont un entretien de qualité (76.9 %) versus 92 femmes (79.3 %), (χ^2 0.232, (NS)).

Le troisième paramètre est le lieu de travail. On compare la pratique hospitalière à la pratique en cabinet privé. 156 médecins ont une pratique en cabinet et 120 médecins sont hospitaliers. La qualité de l'entretien est significativement liée à ce paramètre, 114 (73.1 %) médecins privés ont un entretien de bonne qualité versus 101 (84.2 %) médecins hospitaliers, (χ^2 4.84, ($p < 0.01$)). Parmi les médecins hospitaliers, la comparaison entre l'hôpital régional (85 médecins) et l'hôpital universitaire (35 médecins) montre également une différence significative, 68 médecins travaillant en hôpital régional ont un entretien de bonne qualité (80 %) versus 33 universitaires (94.3 %) , (χ^2 3.79, ($p < 0.04$)).

Le paramètre suivant est la spécialité, on compare 226 gynécologues à 46 généralistes. La différence est très significative en faveur des spécialistes. 190 spécialistes (84.1 %) ont un entretien de bonne qualité versus 21 généralistes (45.7 %), (χ^2 32.4, ($p < 0.0001$)).

Le nombre d'années de pratique ne montre aucune différence significative, le taux d'entretien de qualité est de 73 % pour les 15 médecins ayant moins de 5 ans de pratique, de 67.9 % pour les 28 médecins travaillant depuis une période de 5 – 10 ans et de 79.3 % pour les 232 médecins plus anciens.

Le dernier paramètre testé est celui du lieu d'activité. 45 médecins exercent dans une localité de moins de 10.000 habitants, 30 d'entre eux ont un entretien satisfaisant (66.7 %), 124 travaillent dans une localité intermédiaire, 98 ont un score favorable (79 %) et 105 travaillent dans une ville de plus de 100.000 habitants, 85 (81 %) ont un entretien jugé de qualité. On note une tendance, mais elle n'est pas significative.

L'analyse de régression linéaire fait ressortir 3 facteurs indépendants pouvant moduler la qualité de cet entretien, soit *la spécialité* ($t = -5.287$, $p < 0.001$), *le type d'hôpital* ($t = 2.16$, $p < 0.032$), et *la durée de pratique médicale* ($t = 2.458$, $p < 0.015$).

E. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur le niveau de connaissance du médecin ?

Les sept mêmes variables sont étudiées afin d'appréhender lesquelles peuvent influencer sur le niveau de connaissance du médecin de l'échographie du 1^{er} trimestre. La première est la tranche d'âge du médecin. 136 médecins ont moins de 50 ans, 110 sont plus âgés. 53 soignants de moins de 50 ans ont un bon niveau de connaissance (39 %) versus 45 (32.1 %) de plus de 50 ans, (χ^2 1.40, (NS)).

Le deuxième paramètre est le sexe du soignant. 52 hommes ont un niveau de connaissance satisfaisant (32.5 %) versus 46 femmes (39.7 %), (χ^2 1.50, (NS)).

Le troisième paramètre est le lieu de travail, on compare la pratique hospitalière à la pratique en cabinet privé. Le niveau de connaissance est très significativement lié à ce

paramètre, 43 (27.6 %) médecins privés ont un niveau de connaissance suffisant versus 55 (45.8 %) médecins hospitaliers, (χ^2 9.88, ($p < 0.001$).

Tableau 4. Influence du lieu de travail sur le niveau de connaissance de l'échographie du 1^{er} trimestre.

			Lieu de travail		Total
			Cabinet	Hôpital	
Niveau de connaissance	Bon	Nb	43	55 ***	98
		%	27,6%	45,8%	35,5%
	Mauvais	Nb	113	65	178
		%	72,4%	54,2%	64,5%
Total	Nb	156	120	276	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

Parmi les médecins hospitaliers, la comparaison entre l'hôpital régional (85 médecins) et l'hôpital universitaire (35 médecins) ne montre aucune différence significative, 37 médecins travaillant en hôpital régional ont un entretien de qualité (43.5 %) versus 18 universitaires (51.4 %) , (χ^2 0.623, (NS).

Le paramètre de la spécialité montre une différence très significative en faveur des spécialistes. 95 spécialistes (42 %) ont un niveau de connaissance de qualité versus 2 généralistes (4.3 %) , (χ^2 23.6, ($p < 0.0001$).

Tableau 5. Influence de la spécialité sur le niveau de connaissance de l'échographie du 1^{er} trimestre.

			Médecin		Total
			Gynécologue	Généraliste	
Niveau de connaissance	Bon	Nb	95 ****	2	97
		%	42,0%	4,3%	35,7%
	Mauvais	Nb	131	44	175
		%	58,0%	95,7%	64,3%
Total	Nb	226	46	272	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

Le paramètre du nombre d'années de pratique ne donne pas de différence significative, le niveau de bonne connaissance est de 33.3 % pour les 15 médecins ayant moins de 5 ans de pratique, de 39.3 % pour les 28 médecins travaillant depuis une période de 5 – 10 ans et de 34.9 % pour les 232 médecins plus anciens.

Le dernier paramètre est celui du lieu d'activité. 45 médecins exercent dans une localité de moins de 10.000 habitants, 6 d'entre eux ont un niveau de connaissance satisfaisant (13.3 %), 124 travaillent dans une localité intermédiaire, 44 ont un bon niveau (35.5 %) et 105 travaillent dans une ville de plus de 100.000 habitants, 46 (43.8 %) ont un niveau de qualité. La différence est très significative entre le groupe des médecins de petite localité et les deux autres, (χ^2 7.76, ($p < 0.001$).

Tableau 6. Influence du lieu d'activité sur les connaissances de l'échographie du 1^{er}

			Ville			Total
			< 10.000 habitants	10 - 100.000 habitants	> 100.000 habitants	
Niveau de connaissance	Bon	Nb	6 **	44	46	96
		%	13,3%	35,5%	43,8%	35,0%
	Mauvais	Nb	39	80	59	178
		%	86,7%	64,5%	56,2%	65,0%
Total	Nb	45	124	105	274	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

trimestre.

A l'analyse de régression, deux facteurs indépendants modulent le niveau de connaissance médicale de l'échographie du 1^{er} trimestre, soit *la spécialité* ($t = -2.173$, $p < 0.031$) et *le lieu d'exercice* ($t = 2.126$, $p < 0.034$). La qualité du score à l'entretien est limite ($t = 1.973$, $p < 0.050$).

F. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur l'attitude du médecin face à ce test ?

Les sept mêmes variables sont encore étudiées afin d'appréhender lesquelles peuvent influencer sur l'attitude du médecin face au dépistage par l'échographie du 1^{er} trimestre. La première est la tranche d'âge du médecin. 122 soignants de moins de 50 ans ont une attitude favorable (89.7 %) versus 133 (95 %) de plus de 50 ans, ($\chi^2 2.75$, (NS).

Le deuxième paramètre est le sexe du soignant. 145 hommes ont une attitude favorable (90.6 %) versus 110 femmes (94.8 %), ($\chi^2 1.69$, (NS).

Le troisième paramètre est le lieu de travail. L'attitude médicale n'est pas liée à ce paramètre, 148 (94.9 %) médecins privés ont une attitude favorable versus 107 (89.2 %) médecins hospitalières, ($\chi^2 3.14$, (NS). Aucune différence n'est retrouvée entre les types de pratiques hospitalières, 75 médecins travaillant en hôpital régional ont une attitude favorable (88.2 %) versus 32 universitaires (91.4 %) , ($\chi^2 0.262$, (NS).

Il n'y a pas de différence significative en fonction du type de spécialité, 209 spécialistes (92.5 %) ont une attitude favorable versus 43 généralistes (93.5 %), ($\chi^2 0.056$, (NS).

Le paramètre du nombre d'années de pratique ne retrouve aucune différence significative, le taux d'attitude favorable est de 93.3 % pour les 15 médecins ayant moins de 5 ans de pratique, de 92.9 % pour les 28 médecins travaillant depuis une période de 5 – 10 ans et de 92.2 % pour les 232 médecins plus anciens.

Enfin, le dernier paramètre est celui du lieu d'activité. 45 médecins exercent dans une localité de moins de 10.000 habitants, tous ont une position favorable (100 %), 113 des 124 travaillant dans une localité intermédiaire ont une attitude favorable (91.1 %) et 95 des 105 (90.5 %) travaillant dans une ville de plus de 100.000 habitants y sont favorables. La différence est significative entre le groupe des médecins de petite localité et les deux autres, ($\chi^2 4.50$, ($p < 0.01$).

A l'analyse de régression, deux facteurs indépendants modulent l'attitude des médecins face à l'échographie du 1^{er} trimestre, soit *le lieu d'exercice* ($t = -2.126$, $p < 0.034$) et *le type de pratique médicale (privée – publique)* à la limite de la significativité ($t = -1.968$, $p < 0.05$).

G. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur l'attitude du médecin face à ses patientes ?

Les sept mêmes variables sont toujours étudiées afin d'appréhender lesquelles peuvent influencer sur l'attitude du médecin face à ses patientes lors de la présentation du dépistage par l'échographie du 1^{er} trimestre. La première est la tranche d'âge du médecin. 116 soignants de moins de 50 ans ont une position autonomiste (85.3 %) versus 108 (77.1 %) de plus de 50 ans, ($\chi^2 2.99$, ($p < 0.057$). Le sexe du médecin n'influe pas du tout sur sa

position, 129 hommes ont une position laissant un libre choix à ses patientes (80.6 %) versus 95 femmes (81.9 %) (χ^2 0.071, (NS)).

Le paramètre suivant est le site d'activité. Là encore il n'y a pas de différence, 123 médecins exerçant en secteur privé ont une position autonomiste (78.8 %) versus 101 médecins hospitaliers (84.2 %) (χ^2 1.256, (NS)).

Par contre, lorsque l'on compare les médecins travaillant en hôpital régional avec les universitaires, la différence est significative (χ^2 3.79, (p < 0.04)).

Tableau 7. Influence du lieu d'activité sur l'attitude du médecin face à ses patientes.

			Typed'Hôpital		Total
			Régional	Universitaire	
Position médicale	Autonomiste	Nb	68	33 **	101
		%	80,0%	94,3%	84,2%
	Paternaliste	Nb	17	2	19
		%	20,0%	5,7%	15,8%
Total		Nb	85	35	120
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Le paramètre le plus significatif est le type d'activité. Les spécialistes ont une position beaucoup plus fréquemment de type autonomiste, 185 gynécologues (86.3 %) versus 25 généralistes (54.3 %) (χ^2 25.209, (p < 0.0001)).

Tableau 8. Influence du type de spécialité sur l'attitude du médecin face à ses patientes.

			Type de médecin		Total
			Gynécologue	Généraliste	
Position médicale	Autonomiste	Nb	195 ****	25	220
		%	86,3%	54,3%	80,9%
	Paternaliste	Nb	31	21	52
		%	13,7%	45,7%	19,1%
Total		Nb	226	46	272
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Le nombre d'années de pratique ne donne aucune différence significative, le taux de position autonomiste est de 80 % pour les 15 médecins ayant moins de 5 ans de pratique, de 82.1 % pour les 28 médecins travaillant depuis une période de 5 – 10 ans et de 81 % pour les médecins plus âgés (NS).

Le dernier paramètre est celui du lieu d'activité. Parmi les 45 médecins exerçant dans une localité de moins de 10.000 habitants, 32 une position autonomiste (71.1 %), 101 des 124 travaillant dans une localité intermédiaire ont une position similaire (81.5%) et 89 des 105 (84.8 %) travaillant dans une ville de plus de 100.000 habitants ont une attitude autonomiste. La différence n'est pas significative, (χ^2 3.59, (NS)).

A l'analyse de régression, deux facteurs indépendants modulent l'attitude des médecins face à leurs patientes par rapport à l'échographie du 1^{er} trimestre, soit la spécialité (t = -4.377, p < 0.001) et l'âge des médecins (t = -2.316, p < 0.02).

H. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur la position médicale face à l'échographie du premier trimestre ?

Seuls trois variables ressortent de manière très significative : La première variable significative est le type de pratique. Les médecins hospitaliers sont très clairement dans une position plus favorable, (χ^2 6.43, ($p < 0.01$).

Tableau 9. Influence du lieu d'activité sur la position médicale face à l'échographie du 1^{er} trimestre.

			Site		Total
			Cabinet	Hôpital	
Position médicale face à l'échographie du 1 ^{er} trimestre	Favorise le Consentement	Nb	40 **	48	88
		%	25,6%	40,0%	31,9%
	Consentement rendu difficile	Nb	116	72	188
		%	74,4%	60,0%	68,1%
Total	Nb	156	120	276	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

La deuxième variable est le type de médecin, les spécialistes favorisent très significativement plus le consentement que les généralistes, (χ^2 22.61, ($p < 0.001$).

Tableau 10. Influence du type de spécialité sur la position médicale face à l'échographie du 1^{er} trimestre.

			Type de médecin		Total
			Gynécologue	Généraliste	
Position médicale face à l'échographie du 1 ^{er} trimestre	Favorise le Consentement	Nb	86 ***	1	87
		%	38,1%	2,2%	32,0%
	Consentement rendu difficile	Nb	140	45	185
		%	61,9%	97,8%	68,0%
Total	Nb	226	46	272	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

La troisième variable est le lieu géographique, plus la ville où consultent les patientes est grande plus la position médicale favorise le consentement. Les différences sont également très significatives (χ^2 13.06, ($p < 0.001$).

Tableau 11. Influence du lieu d'activité sur la position médicale face à l'échographie du 1^{er} trimestre.

			Ville			Total
			< 10.000 habitants	10 - 100.000 habitants	> 100.000 habitants	
Position médicale face à l'échographie du 1er trimestre	Favorise le Consentement	Nb	5	38 ***	43	86
		%	11,1%	30,6%	41,0%	31,4%
	Consentement rendu difficile	Nb	40	86	62	188
		%	88,9%	69,4%	59,0%	68,6%
Total	Nb	45	124	105	274	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

A l'analyse de régression, trois facteurs sont indépendants sur la position du médecin permettant ou non le consentement de ses patientes concernant l'échographie du 1^{er} trimestre, soit *la qualité de l'entretien préalable* ($t = 3.030, p < 0.003$), *la spécialité* ($t = -1.996, p < 0.05$) et *le lieu d'exercice* ($t = 2.363, p < 0.02$).

1. 2. Dépistage par les marqueurs sériques (MS).

A. Evaluation de l'entretien préalable à la prescription des marqueurs sériques.

La deuxième partie du questionnaire adressé aux médecins comporte des questions relatives à la manière dont les marqueurs sériques sont présentés aux patientes.

La première section porte sur le fait d'avoir donné ou non des explications sur la méthodologie de dépistage par les marqueurs sériques. 252 soignants déclarent apporter des explications (91.3 %), 24 (8.7 %) disent ne donner aucune explication préalable à la prescription des marqueurs sériques. 133 (48.2 %) prennent environ 5 minutes, 104 (37.7 %) entre 5 à 10 minutes et 15 (5.4 %) prennent plus de 10 minutes d'explication.

5 médecins ne signalent pas s'ils remettent un document de consentement à la patiente. 101 (37.3 %) disent ne donner aucun document à la patiente et 170 (62.7 %) disent remettre ce document de consentement.

Seuls 29 médecins pensent que la prescription des marqueurs sériques est obligatoire (10.7 %), la majorité 243 (89.3 %) ont compris le caractère optionnel de ce dépistage.

A la question sur le pourquoi de la non prescription de ce test, les principales réponses données sont les suivantes: le non-souhait de la patiente (n = 61, 22.1 %), l'échographie du premier trimestre était normale (n = 37, 13.4 %), pour des raisons religieuses (n = 28, 10.1 %), les performances du test ne me paraissent pas suffisantes (n = 17, 6.2 %).

La dernière question porte sur la manière dont le résultat est rendu. 19 ne donnent pas de réponse, pour 23 patientes le résultat est rendu par la secrétaire (8.3 %), 89 médecins rendent eux-même le résultat par téléphone directement (34.6 %), 112 (43.6 %) rendent le résultat lors d'un rendez-vous rapide et finalement, 33 le font par courrier (12.8 %).

Ces différentes questions permettent d'attribuer un score à chaque soignant au sujet de cet entretien préalable à la prescription des MS, la note maximale est de 12, la moyenne obtenue est de 8.63 ± 2.55 . La médiane est à 9. On définit un groupe ayant un entretien de bonne qualité avec une note supérieure ou égale à cette valeur et un groupe de mauvaise qualité ayant une note inférieure à 9. 169 médecins (61.2 %) ont une moyenne supérieure à la médiane et 107 (38.8 %) ont une note inférieure.

B. Niveau de connaissance.

La section suivante évalue le niveau de connaissance des médecins prescripteurs. La première question porte sur la notion de groupe à risque : *Quel est le taux de patientes considérées à risque (seuil > 1/250) ?* 37 médecins, soit 13.4 % ne donnent pas de réponse. 112 (46.9 %) font une estimation correcte de 5 % de patientes à risque, la majorité répond de manière erronée, soit 127 (53,1 %).

La deuxième question cherche à évaluer la compréhension de la notion de valeur prédictive positive : *Quelle proportion de patientes à risque ont finalement un fœtus trisomique ?* 38 ne répondent pas (13.8 %). 98 médecins répondent juste (41.2 %) et de nouveau la grande majorité donnent une estimation erronée, le plus souvent sur-estimée, 140 (58.8 %).

La troisième question est relative au bénéfice secondaire apporté par les marqueurs sériques, soit la possibilité d'un dépistage conjoint de spina bifida en cas d'augmentation de l'alpha-fœtoprotéine : **Les marqueurs sériques donnant une valeur de 2.5 MoM d'alpha-fœtoprotéine, quelle est la probabilité de spina bifida ?** Un tiers ne donne pas de réponse, 89 (32.2 %). 172 répondent faux (92 %), seuls 15 médecins évaluent correctement ce risque (8 %).

La question 4 se focalise sur le taux de fausse-couche induit par le prélèvement de liquide amniotique pour un risque de trisomie de 1/300. **En faisant une amniocentèse pour un risque de trisomie 21 égal à 1/300, quel est le nombre de grossesses normales perdues pour le diagnostic d'une trisomie 21 ?** 44 médecins ne répondent pas à la question (15.9 %). 81 font une estimation du risque de perte fœtale adéquat (34.9 %). La majorité sous-estime ce risque, soit 151 (65.1 %).

La question 5 est très proche de la première et porte sur la notion de groupe à risque : **Si 100 patientes décident de faire le dépistage par les marqueurs sériques, combien d'entre elles auront un test avec risque élevé ?** 41, soit 14.9 % ne donnent aucun résultat. 107 répondent juste (45.5 %) et 128 (54.5 %) ne connaissent pas ce chiffre.

La sixième question est une question d'arithmétique, la réponse attendue est un pourcentage : **Si une patiente a un risque estimé de 1/50, quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique 21 ?** 40 ne donnent pas de réponse (14.5 %). 93 répondent juste (39.4 %). La grande majorité font de nouveau une forte sur-estimation, soit 143 (60.6 %).

A la question 7, trois propositions sont faites concernant le profil biologique des patientes à risque de trisomie 21 : **Dans le dépistage sérique, quelle est la combinaison la plus à risque ?** 27 ne savent pas répondre (9.8 %). La majorité connaît ce profil, soit 140 (56.2 %). Toutefois, 109 médecins n'ont pas cette notion (43.8 %).

La question 8 porte sur le fait d'avoir discuté des implications potentielles d'un diagnostic prénatal de trisomie : **Avez-vous évoqué la possibilité d'une interruption de la grossesse, si le résultat de l'amniocentèse confirme le diagnostic de trisomie 21 ?** Seuls 2 médecins n'ont pas répondu à cette proposition. La grande majorité des soignants, soit 245 (89.4 %), semblent avoir évoqué ce problème avant la prescription des MS, 29 médecins (10.6 %) ne parlent pas de l'option d'une éventuelle interruption médicale en cas de trisomie 21.

La question 9 aborde le difficile problème du diagnostic fortuit d'anomalie des chromosomes sexuels : **Avez vous évoqué avec la patiente la possibilité de diagnostiquer un syndrome de Klinefelter lors de l'amniocentèse ?** 2 médecins ne répondent pas. Cette éventualité ne fait pas partie de la discussion pour la majorité, soit 203 médecins (74.1 %). Seuls 71 évoquent ce problème (25.9 %).

La dernière question propose un certain nombre de taux de fausse-couche après amniocentèse : **Le risque encouru par l'amniocentèse de perdre la grossesse est de : 5 % - 1% - 0,5 % ou 0,3 % des cas ?** 3 soignants n'ont pas répondu. 193 soit 70.7 %, estiment correctement ce risque. Les 80 autres sous-estiment la probabilité de fausse-couche (29.3 %).

Chaque question compte pour une note de 2, la note maximale est de 20. La moyenne obtenue est de 8.38 ± 4.43 , la médiane est de 8. Ainsi on peut grouper les médecins en deux catégories de connaissance, supérieure ou inférieure à la médiane.

Tableau 12. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

Niveau de connaissance	Nb	Taux
Bon (≥ 8)	158	57.2 %
Mauvais (< 8)	118	42.8 %
Total	276	100 %

C. Attitude du médecin face à ce test.

Cette troisième section comporte 8 questions permettant de mieux cerner quelle est la position du médecin par rapport à la prescription des marqueurs sériques. La méthodologie est similaire à celle employée pour l'échographie du 1^{er} trimestre. Un score est établi permettant de grouper les soignants en « *autonomiste* » ou en « *automatisme dirigiste* ».

La première question porte sur les objectifs du dépistage : ***A votre avis, quel est l'objectif principal du diagnostic prénatal par les marqueurs sériques du 2^{ème} trimestre ?*** Trois suggestions étaient proposées. Un seul médecin n'a pas répondu. La majorité (n = 132, 48 %) propose la première solution, soit permettre une interruption médicale de la grossesse en cas d'anomalie. 116 médecins (42.2 %) pensent qu'il faut le prescrire pour une information des futurs parents. Les 27 autres (9.8 %) pensent que ce dépistage peut optimiser la prise en charge périnatale.

La deuxième proposition s'intéresse à la manière dont le test est discuté avec les patientes : ***Discutez-vous de la possibilité d'un résultat à risque (par exemple risque > 1/250) avant la réalisation de la prescription avec vos patientes?*** La grande majorité évoque toujours la possibilité d'appartenir à un groupe à haut risque, soit 218 médecins (79 %). 15 n'en parlent jamais (5.4 %) et le reste, 43 (15.6 %) l'évoquent parfois.

La troisième question porte sur la notion de bas risque : ***Discutez-vous de la signification d'un résultat à faible risque (par exemple risque < 1/1000) avant la prescription des marqueurs sériques avec vos patientes?*** A nouveau, cette notion est discutée par le plus grand nombre, 183 médecins (66.3 %). 36 soignants n'en parlent jamais (13 %) et 57 (20.7 %) parlent parfois de cette possibilité.

La quatrième question évoque le risque d'avoir un fœtus trisomique : ***Discutez-vous du risque de trisomie 21 si le seuil est > 1/250 avant l'examen avec vos patientes?*** 201 médecins discutent de cette possibilité (72.8 %). 50 l'évoquent parfois (18.1 %) et 25 médecins n'abordent pas du tout cette discussion (9.1 %).

La somme de ces quatre premières questions permet d'obtenir un score sur la position du médecin face à ses patientes. La somme maximale est de 12 (4 x 3 points). La moyenne est de 9.83 ± 1.95 . Ainsi, tout médecin ayant un score supérieur ou égal à 6 est considéré comme ayant une position autonomiste par rapport à ses patientes, les autres ont une

position automatisme dirigiste. 257 médecins (93.1 %) ont une position autonomiste, les 19 autres sont plutôt automatismes dirigistes (6.9 %).

Les deux dernières questions sont plus personnelles et interrogent la position personnelle du médecin. La question 5 est la suivante : *Etes-vous favorable au dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs sériques ?* 32 personnes ne veulent pas se dévoiler (11.6 %). La majorité, soit 141 (57.8 %) se dit moyennement favorable à l'utilisation de ce test. 94, soit 38.5 %, sont parfaitement satisfaits, seuls 9 médecins (3.7 %) se déclarent défavorables aux MS.

La question 6 porte sur la légitimité de recourir à l'interruption médicale (IMG) en cas de trisomie 21 : *Quelle est votre position face à L'IMG des trisomies 21 après diagnostic au 2^{ème} trimestre ?* 10 personnes ne se prononcent pas (3.6 %). 3 médecins pensent que l'IMG n'est pas justifiée en cas de trisomie 21 au deuxième trimestre. 100 pensent que cette décision est discutable (37.6 %) et 163 (61.3 %) se positionnent clairement pour l'IMG.

A la question 7, on effectue un score similaire à la méthodologie de Marteau (4), employée également dans notre travail précédent (8), pour mieux appréhender la position personnelle du soignant face à ce test. 4 questions permettent d'obtenir une note globale. La note maximale est de 4 x 7, soit 28. La moyenne obtenue est de 17.0 ± 6.9. En fixant un seuil supérieur ou égal à 14, on compte 160 médecins ayant une attitude positive face au dépistage par les marqueurs sériques (58 %), contre 116 (42 %) qui n'y sont pas favorables.

Ces chiffres sont bien corrélés à la dernière question (question 8) qui introduit une possibilité de nuance entre la position positive ou négative. Les chiffres sont les suivants : 140 (50.7 %) sont favorables au dépistage, 103 (37.3 %) sont opposés à ce dépistage et 32 font des propositions plus nuancées (12 %). Parmi ces nuances, on retrouve les commentaires suivants : « *il faut développer des tests combinés, on a un devoir d'information, ce dépistage génère beaucoup d'angoisse, les faux positifs sont trop nombreux, ce test est intéressant, car il permet le diagnostic de spina bifida, Je suis mal à l'aise avec ce test, car angoissant, et comporte beaucoup de faux positifs, Encore pire que IMG au 1er trimestre.* » Les principales remarques concernent le caractère trop peu spécifique du test, certains mettent d'emblée en avant la problématique de l'IMG du deuxième trimestre.

Globalement on peut alors classer les médecins en quatre groupes, ceux ayant un bon niveau de connaissance, favorables ou non aux marqueurs sériques et les autres ayant un mauvais niveau de connaissance. La majorité des soignants ont un niveau de connaissance satisfaisant, soit 158 (57.2 %). Une faible majorité a une position favorable au test, soit 160 médecins (57.9 %).

Tableau 13. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre.

	Bonne connaissance	Mauvaise connaissance	Total
Favorable au Test	84 (30.4 %)	76 (27.5 %)	160 (57.9 %)
Défavorable au Test	74 (26.8 %)	42 (15.2 %)	116 (42 %)
Total	158 (57.2 %)	118 (42.7 %)	276

En utilisant le diagramme tridimensionnel, on obtient les résultats suivants :

Tableau 14. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre et de leur attitude face à leurs patientes.

Niveau de connaissance (+ : bon)(- : mauvais). Attitude du médecin face au test (+ : favorable) (- : défavorable). Position médicale face à ses patientes (+ : autonomiste) (- : automatisme dirigiste).

Cellule	Niveau de connaissance	Attitude face au test	Position médicale face à ses patientes	Nb.
1	+	+	+	84 30.4 %
2	+	-	+	71 25.7 %
3	+	+	-	- -
4	+	-	-	2 0.7 %
5	-	+	+	63 22.8 %
6	-	-	+	31 14.1 %
7	-	+	-	13 4.7 %
8	-	-	-	4 1.4 %
Total				276

Globalement, on remarque que pour la prescription des marqueurs sériques, la majorité des médecins, soit 155 ont une position facilitant le consentement de leurs patientes (56.2 %). C'est très clairement différent de la situation de l'échographie du premier trimestre, en raison d'un fort groupe de médecins en position 2, défavorable au test mais étant autonomistes. On retrouve néanmoins, 17 médecins en position 7 et 8 (6.1 %).

D. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur la qualité de l'entretien ?

Les sept variables concernant le soignant sont étudiées afin d'appréhender lesquelles influent sur la qualité de l'entretien préalable à la prescription des marqueurs sériques. La première est la tranche d'âge du médecin. 88 soignants de moins de 50 ans ont un entretien de bonne qualité (64.7 %) versus 81 (57.9 %) de plus de 50 ans, (χ^2 1.36, (NS)).

Le deuxième paramètre est le sexe du soignant, on comptabilise 92 hommes ayant un entretien de qualité (57.5 %) versus 77 femmes (64.6 %), (χ^2 2.23, (NS)).

Le troisième paramètre est le lieu de travail, la qualité de l'entretien est significativement liée à ce paramètre, 88 (56.4 %) médecins privés ont un entretien de bonne qualité versus 81 (67.5 %) médecins hospitaliers, (χ^2 3.51, ($p < 0.04$)). Parmi les médecins hospitaliers, la comparaison entre l'hôpital régional et l'hôpital universitaire ne montre aucune différence significative, 55 médecins travaillant en hôpital régional ont un entretien de qualité (64.7 %) versus 26 universitaires (74.3 %), (χ^2 1.03, (NS)).

Le paramètre suivant est le type de spécialité. La différence est très significative en faveur des spécialistes. 156 spécialistes (69 %) ont un entretien de bonne qualité versus 11 généralistes (23.9 %), (χ^2 32.82, ($p < 0.0001$)).

Tableau 15. Influence du type de spécialité sur la qualité de l'entretien préalable à la prescription des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

			Type de médecin		Total
			Gynécologue	Généraliste	
Qualité de l'entretien préalable aux MS.	Bonne	Nb	156 ****	11	167
		%	69,0%	23,9%	61,4%
	Mauvaise	Nb	70	35	105
		%	31,0%	76,1%	38,6%
Total		Nb	226	46	272
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Le paramètre du nombre d'années de pratique ne montre pas de différence significative, le taux d'entretien de qualité est de 53.3 % pour les 15 médecins ayant moins de 5 ans de pratique, de 60.7 % pour les 28 médecins travaillant depuis une période de 5 – 10 ans et de 62.1 % pour les 232 médecins plus anciens.

Le dernier paramètre testé est celui du lieu d'activité. Pour 22 des 45 médecins exerçant dans une localité de moins de 10.000 habitants ont un entretien satisfaisant (48.9 %), 124 travaillent dans une localité intermédiaire, 82 ont un score favorable (66.1 %). La différence est significative entre ces deux groupes, (χ^2 4.14, ($p < 0.001$)). 64 des 105 travaillant dans une ville de plus de 100.000 habitants ont un entretien jugé de qualité (61.1 %).

A l'analyse de régression, trois facteurs influent de manière indépendante sur la qualité de l'entretien préalable à la prescription des marqueurs sériques, soit *la spécialité* (t

= -5.808, $p < 0.001$), la durée de pratique médicale ($t = 1.995$, $p < 0.04$) et l'âge du médecin ($t = -2.105$, $p < 0.036$).

E. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur le niveau de connaissance du médecin ?

Les sept mêmes variables sont étudiées afin d'appréhender lesquelles peuvent influencer sur le niveau de connaissance relatif aux marqueurs sériques du 2^{ème} trimestre. La première est à nouveau la tranche d'âge du médecin. 81 soignants de moins de 50 ans ont un bon niveau de connaissance (59.6 %) versus 77 (55 %) de plus de 50 ans, ($\chi^2 0.586$, (NS).

Le deuxième paramètre est le sexe du soignant. 91 hommes ont un niveau de connaissance satisfaisant (56.9 %) versus 67 femmes (57.8 %), ($\chi^2 0.021$, (NS).

Le troisième paramètre est le lieu de travail. Le niveau de connaissance est fortement lié à ce paramètre, 80 (51.3 %) médecins privés ont un niveau de connaissance satisfaisant versus 78 (65 %) médecins hospitaliers, ($\chi^2 5.21$, ($p < 0.01$).

Tableau 16. Influence du lieu de travail sur le niveau de connaissance des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

			Site		Total
			Cabinet	Hôpital	
Niveau de connaissance aux MS.	Bon	Nb	80	78 **	158
		%	51,3%	65,0%	57,2%
	Mauvais	Nb	76	42	118
		%	48,7%	35,0%	42,8%
Total		Nb	156	120	276
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Parmi les médecins hospitaliers, aucune différence significative n'est observée, 54 médecins travaillant en hôpital régional ont un entretien de qualité (63.5 %) versus 24 universitaires (68.6 %) , ($\chi^2 0.277$, (NS).

Le paramètre suivant est la spécialité. La différence est à nouveau très significative en faveur des spécialistes. 152 spécialistes (67.3 %) ont un niveau de connaissance de qualité versus 5 généralistes (10.9 %), ($\chi^2 49.7$, ($p < 0.00001$).

Tableau 17. Influence du type de spécialité sur le niveau de connaissance des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

			Type de médecin		Total
			Gynécologue	Généraliste	
Niveau de connaissance relatif aux MS.	Bon	Nb	152 ****	5	157
		%	67,3%	10,9%	57,7%
	Mauvais	Nb	74	41	115
		%	32,7%	89,1%	42,3%
Total		Nb	226	46	272
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Le paramètre du nombre d'années de pratique ne donne pas de différence significative, le niveau de bonne connaissance est de 40 % pour les 15 médecins ayant moins de 5 ans de pratique, de 57.1 % pour les 28 médecins travaillant depuis une période de 5 – 10 ans et de 58.2 % pour les 232 médecins plus anciens.

14 des 45 médecins exerçant dans une localité de moins de 10.000 habitants ont un niveau de connaissance satisfaisant (31.1 %), 72 des 124 travaillant dans une localité intermédiaire ont un bon niveau de connaissance (58.1 %) (χ^2 9.58, (p < 0.001). Finalement, 70 des 105 travaillant dans une ville de plus de 100.000 habitants, (66.7 %) ont un niveau satisfaisant (NS).

Tableau 18. Influence du lieu d'activité sur le niveau de connaissance des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

			Ville			Total
			< 10.000 habitants	10 - 100.000 habitants	> 100.000 habitants	
Niveau de connaissance relatif aux MS.	Bon	Nb	14	72	70	156
		%	31,1%	58,1%	66,7%	56,9%
	Mauvais	Nb	31	52	35	118
		%	68,9%	41,9%	33,3%	43,1%
Total		Nb	45	124	105	274
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

A l'analyse de régression, trois facteurs indépendants influent sur le niveau de connaissance des médecins des marqueurs sériques, soit *la spécialité* (t = -6.172, p < 0.001), *la durée de pratique médicale* (t = 2.264, p < 0.02), *l'âge du médecin* (t = -2.136, p < 0.034).

F. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur l'attitude du médecin face à ce test ?

Les sept mêmes variables sont encore étudiées afin d'appréhender lesquelles peuvent influencer sur l'attitude du médecin face au dépistage par les marqueurs sériques. La première est la tranche d'âge du médecin. 74 soignants de moins de 50 ans ont une attitude favorable (54.4 %) versus 86 (61.4 %) de plus de 50 ans, (χ^2 1.39, (NS).

Le deuxième paramètre est le sexe du soignant. 100 hommes ont une attitude favorable (62.5 %) versus 60 femmes (51.7 %), la différence est à la limite de la significativité (χ^2 3.20, (p < 0.048).

L'attitude médicale n'est pas liée au lieu de travail, 92 (59 %) médecins privés ont une attitude favorable versus 68 (56.7 %) médecins hospitaliers, (χ^2 0.148, (NS). De plus, aucune différence n'est retrouvée entre les types de pratiques hospitalières, 51 médecins

travaillant en hôpital régional ont un avis favorable (60 %) versus 17 universitaires (48.6 %) , (χ^2 1.31, (NS).

Seuls 125 spécialistes (55.3 %) sont favorables versus 34 généralistes (73.9 %), (χ^2 5.44, ($p < 0.01$).

Tableau 19. Influence de la spécialité sur l'attitude des médecins face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre.

			Type de médecin		Total
			Gynécologue	Généraliste	
Attitude des médecins face aux MS.	Positive	Nb	125 **	34	159
		%	55,3%	73,9%	58,5%
	Négative	Nb	101	12	113
		%	44,7%	26,1%	41,5%
Total	Nb	226	46	272	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

Le taux d'attitude favorable est de 73.3 % pour les 15 médecins ayant moins de 5 ans de pratique, de 50 % pour les 28 médecins travaillant depuis une période de 5 – 10 ans et de 57.8 % pour les 232 médecins plus anciens.

Enfin, le dernier paramètre est celui du lieu d'activité. 33 médecins exerçant dans une localité de moins de 10.000 habitants ont une position favorable (73.3 %), 77 des 124 travaillant dans une localité intermédiaire ont une attitude favorable (62.1 %) (NS) et 48 des 105 (45.7 %) travaillant dans une ville de plus de 100.000 habitants y sont favorables. La différence est significative entre les deux derniers groupes de médecins, (χ^2 6.15, ($p < 0.001$).

Tableau 20. Influence du lieu de travail sur l'attitude des médecins face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre.

			Ville			Total
			< 10.000 habitants	10 - 100.000 habitants	> 100.000 habitants	
Attitude des médecins face aux MS.	Positive	Nb	33	77 ***	48	158
		%	73,3%	62,1%	45,7%	57,7%
	Négative	Nb	12	47	57	116
		%	26,7%	37,9%	54,3%	42,3%
Total	Nb	45	124	105	274	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

A l'analyse de régression, un seul facteur est significatif sur l'attitude des médecins face aux marqueurs sériques, soit *le lieu d'exercice* ($t = -2.599$, $p < 0.010$).

H. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur l'attitude du médecin face à ses patientes ?

Les sept mêmes variables sont toujours étudiées afin d'appréhender lesquelles peuvent influencer sur l'attitude du médecin face à ses patientes lors de la présentation du

dépistage par les marqueurs sériques du deuxième trimestre. 127 soignants de moins de 50 ans ont une position autonomiste (93.4 %) versus 130 (92.9 %) de plus de 50 ans, (NS). Le sexe du médecin influe de manière significative sa position, 145 hommes ont une position laissant un libre choix à ses patientes (90.6 %) versus 112 femmes (96.6 %) (χ^2 3.68, $p < 0.05$).

138 médecins exerçant en secteur privé ont une position autonomiste (88.5 %) versus 119 médecins hospitaliers (99.2 %) (χ^2 12.12, $p < 0.001$).

Tableau 21. Influence du type d'activité sur l'attitude du médecin face à ses patientes.

			Site		Total
			Cabinet	Hôpital	
Position médicale face à ses patientes	Autonomiste	Nb	138 ***	119	257
		%	88,5%	99,2%	93,1%
	Automatiste dirigiste	Nb	18	1	19
		%	11,5%	,8%	6,9%
Total	Nb	156	120	276	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

Lorsque l'on compare les médecins travaillant en hôpital régional avec les universitaires, la différence n'est pas significative (χ^2 0.415, (NS)).

Le paramètre le plus significatif est le type d'activité. Les spécialistes ont une position beaucoup plus fréquemment de type autonomiste, 222 gynécologues (98.2 %) versus 31 généralistes (67.4 %) (χ^2 55.94, ($p < 0.0001$)).

Tableau 22. Influence de la spécialité sur l'attitude du médecin face à ses patientes.

			Type de médecin		Total
			Gynécologue	Généraliste	
Position médicale face à ses patientes	Autonomiste	Nb	222 ****	31	253
		%	98,2%	67,4%	93,0%
	Automatiste dirigiste	Nb	4	15	19
		%	1,8%	32,6%	7,0%
Total	Nb	226	46	272	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

Le paramètre du nombre d'années de pratique ne donne aucune différence significative, le taux de position autonomiste est de 93.3 % pour les 15 médecins ayant moins de 5 ans de pratique, de 92.9 % pour les 28 médecins travaillant depuis une période de 5 – 10 ans et de 93.1 % pour les médecins plus âgés (NS).

Parmi les 45 médecins exerçant dans une localité de moins de 10.000 habitants, 39 ont une position autonomiste (86.7 %), 119 des 124 travaillant dans une localité intermédiaire ont une position similaire (96 %) et 97 des 105 (92.4 %) travaillant dans une ville de plus de 100.000 habitants ont une attitude autonomiste. La différence n'est pas significative, (NS).

A l'analyse de régression, trois facteurs indépendants influent sur le positionnement des médecins face à leurs patientes concernant les marqueurs sériques, soit *la spécialité* ($t = -7.396$, $p < 0.001$), *le lieu d'exercice* ($t = -2.164$, $p < 0.03$) et à la limite de la significativité *le sexe du médecin* ($t = 1.950$, $p < 0.052$).

G. Quels sont les facteurs pouvant influencer sur la position médicale face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre ?

Les sept mêmes variables sont encore étudiées afin d'appréhender lesquelles peuvent influencer sur la position du médecin. Seuls trois variables ressortent de manière très significative :

La première variable significative est le type de pratique. Les médecins hospitaliers sont à nouveau clairement dans une position plus favorable au consentement, ($\chi^2 6.74$, ($p < 0.001$)).

Tableau 23. Influence du type d'activité sur la position médicale face au test des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

			Site		Total
			Cabinet	Hôpital	
Position médicale face aux MS	Favorise le consentement	Nb	77 **	78	155
		%	49,4%	65,0%	56,2%
	Consentement rendu difficile	Nb	79	42	121
		%	50,6%	35,0%	43,8%
Total	Nb	156	120	276	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

La deuxième variable est de nouveau le type de médecin, les spécialistes favorisant très significativement plus le consentement. Les différences sont très significatives, ($\chi^2 47.17$, ($p < 0.001$)).

Tableau 24. Influence de la spécialité sur la position médicale face au test des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

			Type de médecin		Total
			Gynécologue	Généraliste	
Position médicale face aux MS	Favorise le consentement	Nb	149 ***	5	154
		%	65,9%	10,9%	56,6%
	Consentement rendu difficile	Nb	77	41	118
		%	34,1%	89,1%	43,4%
Total	Nb	226	46	272	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

La troisième variable est encore le lieu géographique, plus la ville où les patientes consultent est grande, plus la position médicale favorise le consentement. Les différences sont très significatives ($\chi^2 14.65$, ($p < 0.001$)).

Tableau 25. Influence du lieu d'activité sur la position médicale face au test des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

			Ville			Total
			< 10.000 habitants	10 - 100.000 habitants	> 100.000 habitants	
Position médicale face aux MS	Favorise le consentement	Nb	14	71 ***	68	153
		%	31,1%	57,3%	64,8%	55,8%
	Consentement rendu difficile	Nb	31	53	37	121
		%	68,9%	42,7%	35,2%	44,2%
Total	Nb	45	124	105	274	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

A l'analyse de régression, trois facteurs indépendants influent sur le positionnement du médecin favorisant ou non le consentement de ses patientes pour le test des marqueurs sériques, soit la spécialité ($t = -5.840$, $p < 0.001$), la durée de pratique médicale ($t = 2.418$, $p < 0.016$) et l'âge du médecin ($t = -2.411$, $p < 0.017$). Globalement, on remarque que *le type de pratique médicale* influe sur pratiquement tous les paramètres analysés. Le deuxième paramètre significatif est *le lieu d'exercice*.

II^{ème} Partie. Evaluation des patientes.

Le fichier de patientes comporte **434 questionnaires complets**. 144 patientes font partie du groupe 1, 233 du groupe 2 et 57 du groupe 3. Ce fichier devrait permettre une analyse aussi fine de la situation des patientes que lors du travail précédent (8). Nous avons en plus l'information nominative du médecin traitant. Ceci va nous permettre de confronter le niveau de consentement des patientes appartenant aux différents groupes de médecins.

Données générales de la population des patientes.

L'âge maternel moyen est de 30.5 ± 5.1 (18 – 44). En analysant séparément chaque groupe, l'âge maternel n'est pas similaire, il est de $32.6 \pm 4,6$ ans pour le groupe 1, $29.5 \pm 4,6$ ans pour le groupe 2, et de 29.5 ± 6.6 ans pour le groupe 3. La différence entre le groupe 1 et les deux autres groupes est significative (t- test, $p < 0,001$).

Le nombre moyen d'enfants est de 0.79 ± 0.88 (0 – 4). 198 patientes n'ont pas d'enfants, 153 patientes ont eu un enfant et 83 femmes ont eu deux enfants ou plus. Il n'y a aucune différence significative entre chaque groupe, respectivement 0.82 ± 0.9 , 0.81 ± 0.89 , et 0.65 ± 0.79 , (NS).

Le nombre de femmes ayant déjà vécu l'expérience d'une interruption médicale de la grossesse est de 43, le nombre de patientes ayant eu au moins une fausse-couche dans les antécédents est de 92. Il n'y a aucune différence entre les trois groupes.

La répartition des langues maternelles est la suivante : 382 patientes ont le français pour première langue et 52 femmes parlent une autre langue. Il n'y a pas de différence.

Tableau 26. Répartition de la langue parlée des patientes en fonction des trois groupes.
Groupe 1 : Marqueurs sériques à haut risque. Groupe 2 : Marqueurs sériques à bas risque.
Groupe 3 : Pas de marqueurs sériques effectués.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Langue	Français	Nb	126	208	48	382
		%	87,5%	89,3%	84,2%	88,0%
	Autre	Nb	18	25	9	52
		%	12,5%	10,7%	15,8%	12,0%
Total		Nb	144	233	57	434
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Le niveau d'étude est réparti de la manière suivante : 106 patientes n'ont pas le baccalauréat (24.4 %), 84 ont un niveau baccalauréat (19.4 %) et 244 femmes ont plus de deux années d'étude post-bac (56.2 %). Il n'y a aucune différence entre les trois groupes.

Tableau 27. Répartition du niveau scolaire des patientes en fonction des trois groupes.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Niveau d'Etude	Pas de Bac	Nb	27	61	18	106
		%	18,8%	26,2%	31,6%	24,4%
	Bac	Nb	14	61	9	84
		%	9,7%	26,2%	15,8%	19,4%
	Bac + 2	Nb	103	111	30	244
		%	71,5%	47,6%	52,6%	56,2%
Total	Nb	144	233	57	434	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

La population médicale responsable de transmettre les informations du dépistage est représentée par : 234 hommes et 200 femmes. Seules 12 patientes sont suivies par des sage-femmes. Il y a une différence significative entre les groupes 1 – 2 et le groupe 3. Un nombre plus élevé de médecins femmes se retrouvent au sein du groupe 3 ($p < 0.002$).

L'estimation par les patientes de l'âge de leur médecin est majoritairement de moins de 50 ans, soit 254 (58.5 %), 180 médecins paraissent avoir plus de 50 ans (41.5 %). A nouveau les patientes du groupe 3 ont des médecins significativement plus jeunes ($p < 0.001$).

Tableau 28. Estimation par les patientes de l'âge de leur médecin-traitant en fonction des trois groupes.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Age estimé du Médecin	Moins de 50 ans	Nb	73	136	45 ***	254
		%	50,7%	58,4%	78,9%	58,5%
	Plus de 50 ans	Nb	71	97	12	180
		%	49,3%	41,6%	21,1%	41,5%
	Total	Nb	144	233	57	434
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Le médecin suivant la grossesse exerce dans la large majorité en pratique privée, soit 398 (91.7 %) et seulement 36 en pratique hospitalière (8.3 %), dont 17 en hôpital général et 19 en milieu universitaire. La pratique en cabinet de ville est significativement inférieure pour les patientes du groupe 3 par comparaison avec les deux autres groupes ($p < 0,04$).

Tableau 29. Répartition du mode d'activité du médecin-traitant des patientes en fonction des trois groupes.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Lieu de Travail du médecin traitant	Cabinet	Nb	138	211	49 *	398
		%	95,8%	90,6%	86,0%	91,7%
	Hôpital	Nb	6	22	8	36
		%	4,2%	9,4%	14,0%	8,3%
	Total	Nb	144	233	57	434
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

95 patientes ont été suivies par des médecins n'ayant pas répondu au questionnaire médical. Ainsi, seul 339 couples médecins patientes pourront être exploités. Les autres médecins sont répartis de la manière suivante :

Tableau 30. Classement des médecins de l'ensemble des patientes en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face à l'échographie du 1^{er} trimestre.

	Bonne connaissance	Mauvaise connaissance	Total
Favorable au Test	87 (25.7 %)	217 (64 %)	304 (89.7 %)
Défavorable au Test	2 (0.6 %)	33 (9.7 %)	35 (10.3 %)
Total	89 (20.6 %)	250 (73.7 %)	339

Comparaison avec l'ensemble de la population médicale testée pour l'échographie du premier trimestre.

	Bonne connaissance	Mauvaise connaissance	Total
Favorable au Test	91 (33 %)	164 (59.4 %)	255 (93 %)
Défavorable au Test	7 (2.5 %)	14 (5.1 %)	21 (7.6 %)
Total	98 (35.5 %)	178 (64.5 %)	276

NS

Tableau 31. Classement des médecins de l'ensemble des patientes en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre.

	Bonne connaissance	Mauvaise connaissance	Total
Favorable au Test	90 (26.5 %)	113 (33.3 %)	203 (59.8 %)
Défavorable au Test	61 (18 %)	75 (22.1 %)	136 (40.1 %)
Total	151 (44.5 %)	188 (55.4 %)	339

Comparaison avec l'ensemble de la population médicale testée pour les marqueurs sériques.

	Bonne connaissance	Mauvaise connaissance	Total
Favorable au Test	84 (30.4 %)	76 (27.5 %)	160 (57.9 %)
Défavorable au Test	74 (26.8 %)	42 (15.2 %)	116 (42 %)
Total	158 (57.2 %)	118 (42.7 %)	276

NS

Tant pour l'échographie, que pour la prescription des marqueurs sériques, aucune différence significative n'est retrouvée concernant le niveau de connaissance et la position face à ces deux tests entre la population totale des médecins et les médecins ayant suivi les patientes.

2. 1. Dépistage par l'échographie du premier trimestre.

1. Informations médicales portant sur l'échographie précoce.

Les 5 premières questions permettent d'estimer le déroulement de l'entretien préalable à l'échographie. A la question "*le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt de l'échographie du 1^{er} trimestre ?*", 368 des 434 patientes répondent par l'affirmative (84.8 %). Il n'y a aucune différence entre chaque groupes.

Tableau 32. Réponse à la première question "*le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt de l'échographie du 1^{er} trimestre ?*" en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Discussion sur l'intérêt de l' Echographie	Discuté	Nb	125	195	48	368
		%	86,8%	83,7%	84,2%	84,8%
	Pas discuté	Nb	19	38	9	66
		%	13,2%	16,3%	15,8%	15,2%
Total	Nb	144	233	57	434	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

La durée de cet entretien a été de 9.14 minutes avec des écarts allant de 0 à 60 minutes. Cette durée est respectivement pour les trois groupes de 8.9 ± 9.1 min, versus 8.9 ± 7.7 min et 10.7 ± 10.1 min. Il n'y a pas de différence significative.

La question 3 permet de montrer que malgré les explications, 33 patientes n'ont rien compris (8.2 %), 55 n'ont que partiellement intégré ses informations (13.6 %) et 315 semblent avoir parfaitement bien compris la démarche (78.2 %). On retrouve une tendance à une meilleure compréhension dans le groupe 3 sans que cela soit significatif.

Tableau 33. Niveau de compréhension des patientes du dépistage par l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Question 3. Compréhension du dépistage par l'échographie.	Bonne compréhension	Nb	105	166	44	315
		%	77,2%	77,6%	83,0%	78,2%
	Partiellement compris	Nb	20	32	3	55
		%	14,7%	15,0%	5,7%	13,6%
	Rien compris	Nb	11	16	6	33
		%	8,1%	7,5%	11,3%	8,2%
Total	Nb	136	214	53	403	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Tableau 34. Réponse à la question "*Vous a-t-on remis un document explicatif ?*" en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Question 4. Document explicatif	Document remis	Nb	40	69	26 **	135
		%	30,3%	34,0%	51,0%	35,0%
	Aucun document	Nb	92	134	25	251
		%	69,7%	66,0%	49,0%	65,0%
Total	Nb	132	203	51	386	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

48 patientes ne répondent pas à la question. La plupart des médecins ne remettent à leurs patientes aucun document support à emporter, soit 251 médecins (65 %). La différence est également très significative en faveur du groupe 3 ($p < 0.02$), où 51 % des patientes reçoivent un document à emporter à domicile à la suite de l'entretien.

Finalement, à la question 5 portant sur **le caractère optionnel ou obligatoire de l'échographie**, 26 patientes n'ont pas répondu. 363 femmes pensent que l'échographie précoce est obligatoire (89 %). Seules 45 ont bien entendu le caractère optionnel de cet examen.

Tableau 35. Réponse à la question sur **le caractère optionnel ou obligatoire de l'échographie** en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Question 5. L'Echographie est-elle obligatoire ?	Obligatoire	Nb	125	195	43	363
		%	89,9%	89,4%	84,3%	89,0%
	Optionnel	Nb	14	23	8	45
		%	10,1%	10,6%	15,7%	11,0%
Total	Nb	139	218	51	408	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

En assignant une note de 2 à chacune des cinq questions, le maximum possible est de 10, la note moyenne obtenue est de 5.3 avec un écart-type de 2.5, la médiane est de 6. La note moyenne est respectivement, du groupe 1 au groupe 3, de 5.3 ± 2.3 versus 5.2 ± 2.5 versus 5.6 ± 2.8 , il n'y a aucune différence entre chaque groupe.

Nous avons ainsi défini un seuil supérieur ou égal à la médiane de 6 pour considérer que le message médical était satisfaisant. 200 médecins ont un score inférieur à ce seuil (46.1 %), 234 ont un résultat satisfaisant (53.9 %). A nouveau, la différence n'est pas significative, mais on note une tendance en faveur du groupe 3, pour lequel 61 % des médecins obtiennent un score satisfaisant.

Tableau 36. Résultat du score lié à l'entretien médical précédant l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Score médical	Bon	Nb	77	122	35	234
		%	53,5%	52,4%	61,4%	53,9%
	Mauvais (< 6)	Nb	67	111	22	200
		%	46,5%	47,6%	38,6%	46,1%
Total		Nb	144	233	57	434
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

L'analyse de régression linéaire ne retrouve aucun facteur individuel pouvant modifier la qualité de ce score.

2. Niveau de connaissance des patientes au sujet de l'échographie du premier trimestre.

Les questions 1 à 10 de la section suivante 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 1, une large majorité de patientes connaissent les performances de l'échographie dans la datation de la grossesse, soit 398/ 427 (93.2 %). Seules 29 patientes ne connaissent pas cette donnée (6.8 %). 7 n'ont pas donné de réponses. Il y a une différence entre les groupes 1 et 3, le groupe 3 répondant significativement moins bien, ($p < 0.03$).

Tableau 37. Réponse des patientes à la question sur *la capacité de l'échographie de définir l'âge gestationnel* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Question 1. Age gestationnel ?	Juste	Nb	139	209	50	398
		%	97,2%	92,1%	87,7%	93,2%
	Faux	Nb	4	18	7 **	29
		%	2,8%	7,9%	12,3%	6,8%
Total		Nb	143	227	57	427
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

A la question générale portant sur la capacité de l'échographie précoce de poser un diagnostic de sexe. 398 (92.6%) 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.

Par contre, seules 229 (55 %) patientes savent que l'échographie précoce doit faire avec certitude le diagnostic de gémellité. Là encore, il n'y a pas de différence entre les 3 groupes.

Les questions 4 et 6 portent sur l'histoire naturelle des trisomies 21, elles sont complémentaires. A la question 4, 56 patientes n'ont pas répondu. Seules 140 patientes (37 %) savent que la prévalence de la trisomie diminue avec le terme, il n'y a aucune différence entre les 3 groupes. A la question 6 portant sur le taux estimé de fausse-couche spontanée dans la trisomie 21, 83 n'ont pas répondu. La majorité, soit 226 (64.4 %) n'ont

pas cette notion, seules 125 (35.6 %) connaissent ce taux élevé de fausse-couche. La différence est significative entre le groupe 1 et les deux autres groupes, ($p < 0.001$)

Tableau 38. Réponse des patientes à la question sur *le taux de fausse-couche spontanée des grossesses avec un fœtus trisomique 21* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Question 6. Y a-t-il 40 % de fausse-couche spontanée ?	Juste	Nb	54 ***	54	17	125
		%	44,6%	29,7%	35,4%	35,6%
	Faux	Nb	67	128	31	226
		%	55,4%	70,3%	64,6%	64,4%
Total	Nb	121	182	48	351	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Les questions 5 et 7 portent sur les performances de l'échographie dans le dépistage de la trisomie 21, soit la valeur prédictive positive pour la question 5 et la sensibilité pour la question 7. A la question 5, *Si la nuque du fœtus est épaissie, la probabilité que le fœtus soit trisomique 21 est de ?* 99 patientes n'ont pas de réponse. Seules 40 patientes (11.9 %) ont une estimation correcte, la grande majorité surestime fortement ce risque. Il n'y a aucune différence entre les trois groupes.

A la question 7, *L'échographie du 1^{er} trimestre permet le dépistage de la trisomie 21 dans ?* Malgré 4 propositions, 92 n'ont pas donné de réponses. 76, soit 22.2 % donnent une réponse correcte de 70 % de sensibilité moyenne. La grande majorité 77.8 % répond faux. Aucune différence n'est retrouvée entre les groupes.

Tableau 39. Réponse des patientes à la question *L'échographie du 1^{er} trimestre permet le dépistage de la trisomie 21 dans ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Question 7. Quelle est la sensibilité de l'échographie du 1er trimestre dans le dépistage de la Trisomie 21	Réponse juste	Nb	26	36	14	76
		%	23,9%	19,8%	27,5%	22,2%
	Réponse fausse	Nb	83	146	37	266
		%	76,1%	80,2%	72,5%	77,8%
Total	Nb	109	182	51	342	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Les questions 8 et 9 portent sur les gestes invasifs. La question 8 tente de savoir si les patientes connaissent le prélèvement de villosités chorales. 142 ne donnent pas de réponse, n'ayant probablement jamais entendu ce mot. 38.4 % des femmes ont entendu parler du prélèvement de villosités chorales. Il n'y a aucune différence entre chaque groupe.

Tableau 40. Réponse des patientes à la question *le prélèvement de villosités chorales permet-il de diagnostiquer la Trisomie 21?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

Question 8. La CVS permet-elle de diagnostiquer la Trisomie 21			Groupe			Total
			1	2	3	
	Juste	Nb	40	54	18	112
%		43 %	35.5 %	38.3 %	38.4 %	
Faux	Nb	53	98	29	180	
	%	57 %	64.5 %	61.7 %	61.6 %	
Total	Nb	93	152	47	292	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

A la question 9, globalement 246 patientes connaissent précisément le risque de fausse-couche lié à l'amniocentèse (64.2 %). Les différences sont ici très significatives en faveur du groupe 1 qui répond le mieux avec 79.1 % de réponses correctes, ($p < 0,001$).

Tableau 41. Réponse des patientes à la question *du risque de fausse-couche iatrogène après amniocentèse* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Question 9. Risque de fausse-couche après amniocentèse ?	Réponse juste	Nb	106 ***	110	30	246
		%	79,1%	56,1%	56,6%	64,2%
	Réponse fausse	Nb	28	86	23	137
		%	20,9%	43,9%	43,4%	35,8%
Total	Nb	134	196	53	383	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

La dernière question porte sur les autres risques liés à la clarté nucale, *Si l'amniocentèse a été faite pour une clarté nucale, et que le résultat est normal, peut-on être certain que le fœtus est normal ?* 39 patientes n'ont pas répondu. La majorité, soit 226 (57.2 %) pensent qu'un résultat normal à l'amniocentèse permet d'exclure tout risque. Seule 42.8 % des patientes ont entendu le risque d'autres pathologies. Aucune différence n'est retrouvée entre les 3 groupes.

La somme de chacune des dix questions permet d'élaborer une moyenne. La moyenne pour le groupe 1 est de 9.4 ± 2.9 , versus 8.4 ± 3.4 pour le groupe 2 ($p < 0,001$) et 9.4 ± 4.1 pour le groupe 3.

En fixant un seuil à 10 pour définir un niveau de connaissance satisfaisant, 116 patientes (26.7 %) ont un bon score, 318 (73.3 %) ont une moyenne insuffisante, il n'y a pas de différence entre chaque groupe.

Tableau 42. Niveau de connaissance des patientes de l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Niveau de connaissance de l'échographie du 1er trimestre.	Bon	Nb	44	53	19	116
		%	30,6%	22,7%	33,3%	26,7%
	Mauvais	Nb	100	180	38	318
		%	69,4%	77,3%	66,7%	73,3%
Total	Nb	144	233	57	434	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

En réalisant une analyse de régression linéaire, le seul paramètre significatif pouvant expliquer le niveau de connaissance des patientes de l'échographie est le score obtenu par le médecin à l'entretien préalable ($p < 0.002$).

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

Les quatre questions suivantes portent sur l'attitude personnelle de chacune des patientes par rapport à cet examen. La moyenne pour chacune des quatre questions est respectivement de 5.17, 6.43, 6.27 et 4.68, avec une moyenne globale de 22.5 ± 4.9 pour toutes les questions. On observe une différence significative en faveur du groupe 2. La moyenne de chaque groupe est respectivement de 21.8 ± 5.3 , 23.4 ± 4 ($p < 0.002$) et 20.9 ± 6.6 .

Globalement, les patientes ont une position très favorable à l'échographie précoce. Une note moyenne de 14 est prise comme seuil. 407 patientes, soit 93.8 % sont favorables au dépistage précoce. Toutefois, 27 femmes, soit 6.2 %, y sont opposées. On observe que le groupe 3 est très significativement moins attiré par tout test de dépistage, 17.5 % de ces patientes ne sont pas favorables à l'échographie ($p < 0.001$)

Tableau 43. Attitude des patientes face à l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Attitude maternelle face à l'échographie du 1 ^{er} Trimestre.	Positive	Nb	132	228	47 ***	407
		%	91,7%	97,9%	82,5%	93,8%
	Négative	Nb	12	5	10	27
		%	8,3%	2,1%	17,5%	6,2%
Total	Nb	144	233	57	434	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

En vérifiant par une dernière question directe, on retrouve pratiquement les mêmes chiffres, 408 favorables versus 26 opposées.

Tableau 44. Position personnelle des patientes face à l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Position personnelle par rapport à l'échographie.	Favorable	Nb	132	228	48	408
		%	91,7%	97,9%	84,2%	94,0%
	Défavorable	Nb	12	5	9 ***	26
		%	8,3%	2,1%	15,8%	6,0%
Total	Nb	144	233	57	434	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

La différence entre le groupe 2 et le groupe 3 reste très significative ($p < 0,001$), ce qui peut signifier que les patientes du groupe 3 sont globalement défavorables au dépistage quel que soit le test proposé.

En réalisant une analyse de régression linéaire, le seul paramètre significatif pouvant expliquer l'attitude des patientes face à l'échographie est la langue parlée ($p < 0.001$).

4. Niveau du consentement à l'échographie précoce.

Moins d'un quart des patientes ont un réel consentement à la pratique de l'échographie du 1^{er} trimestre, appartenant soit à la cellule 1 (*106 patientes favorables au test, ayant des connaissances de qualité et ayant eu une échographie*) ou à la cellule 4 (*patientes défavorables au test, ayant de bonnes connaissances et n'ayant pas fait l'examen*) (24.2 %).

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

Tableau 45. Niveau de consentement des patientes à l'échographie du 1^{er} trimestre.

Groupe US	Données	
1	Nb	106
	%	24.2 %
4	Nb	-
	%	
2	Nb	8
	%	1.8 %
3	Nb	-
	%	
5	Nb	301
	%	69.4 %
6	Nb	19
	%	4.4 %
7	Nb	-
	%	
8	Nb	-
	%	
Total		434
		100 %

Le reste des patientes ont un niveau de connaissance insuffisant. La majorité est toutefois favorable à l'échographie, (301 patientes dans la cellule 5 (69.4 %)). Toutefois, 19 femmes sont défavorables au test, ont un niveau de connaissance insuffisant et feront pourtant l'examen (cellule 6).

En répartissant cette population en 3 sous-groupes (11), **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 :

Tableau 46. Type de consentement des patientes à l'échographie du 1^{er} trimestre.

		Groupe			Total
Consentement à l'Échographie précoce	Données	1	2	3	
Informé	Nb	39	51	16	106
	%	27.08 %	21.9 %	28.07 %	24.2 %
Partiellement non-informé	Nb	97	178	34	309
	%	67.3 %	76.4 %	59.6 %	71.06 %
Complètement non-informé	Nb	8	4 **	7	19
	%	5.6 %	1.7 %	12.3 %	4.7 %
Total		144	233	57	434

Le nombre de patientes complètement non-informées est significativement plus élevé dans les groupes 1 et 3, par comparaison avec le groupe 2 ($p < 0,001$).

Globalement le taux de consentement à la pratique de l'échographie du premier trimestre comme test de dépistage de la trisomie 21 est très faible (22.6 %), il n'y a aucune différence entre chaque groupe. Les chiffres sont quelque peu différents, car une patiente ne peut pas avoir été consentante à l'examen si le médecin ne lui en a pas parlé, même si le niveau de connaissance de la patiente est bon et qu'elle est favorable au test. C'est ce qui explique ces quelques modifications.

Tableau 47. Niveau de consentement des patientes à l'échographie du 1^{er} trimestre en excluant celles qui n'ont reçu aucune explication de leur médecin.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Consentement à l'échographie	Consentement Informé	Nb	38	45	15	98
		%	26,4%	19,3%	26,3%	22,6%
	Absence de consentement	Nb	106	188	42	336
		%	73,6%	80,7%	73,7%	77,4%
Total		Nb	144	233	57	434
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

En réalisant une analyse de régression linéaire, le seul paramètre significatif pouvant expliquer le consentement des patientes à la pratique de l'échographie est le score obtenu par le médecin à l'entretien préalable ($p < 0.001$).

5. Quels sont les liens entre la patiente et son médecin pouvant influencer sur le dépistage par l'échographie précoce.

Le niveau de connaissance du médecin traitant joue manifestement un rôle significatif sur la qualité des connaissances maternelles, 35.1 % des patientes ayant un médecin avec de bonne connaissance ont également un niveau satisfaisant (χ^2 5.26, $p <$

0.02). A l'inverse, une plus grande proportion de patientes dont le médecin n'a pas un bon niveau de connaissance auront également un niveau insuffisant, soit 77.1 %.

Tableau 48. Lien entre le niveau de connaissance de l'échographie de dépistage du médecin et celui de ses patientes.

			Niveau de connaissance des patientes		Total
			Bon	Mauvais	
Niveau de connaissance du médecin de l'échographie précoce	Bonne Connaissance	Nb	33 **	56	89
		%	35,1%	22,9%	26,3%
	Mauvaise Connaissance	Nb	61	189 **	250
		%	64,9%	77,1%	73,7%
Total	Nb	94	245	339	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

La position du médecin face à ce test ne modifie en rien le niveau de connaissance des patientes, 92.6 % des patientes ayant un médecin favorable à l'échographie ont un bon niveau de connaissance versus 88.6 % (χ^2 1.16, p NS).

Par contre, la position du médecin face à l'échographie influence significativement la position que la patiente adopte elle-même. 90.7 % des patientes favorables à l'échographie ont un médecin lui-même favorable (χ^2 6.25, p < 0.01).

Tableau 49. Lien entre la position du médecin face à l'échographie de dépistage du médecin et celle de ses patientes.

			Attitude de la patiente face à l'échographie		Total
			Positive	Négative	
Position du médecin face à l'échographie	Favorable au Test	Nb	291 *	13	304
		%	90,7%	72,2%	89,7%
	Défavorable au test	Nb	30	5 *	35
		%	9,3%	27,8%	10,3%
Total	Nb	321	18	339	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

On ne retrouve pas de lien entre le niveau de connaissance de l'échographie du médecin et la position de sa patiente face à ce test. Parmi les patientes ayant une approche favorable à l'échographie, 26.5 % de leur médecin ont un bon niveau de connaissance versus 22.2 % (χ^2 0.16, p NS)

Finalement, on observe un lien entre le médecin qui est dans une position de favoriser le consentement de sa patiente et le nombre de patiente effectivement consentante à l'échographie. 31.5 % des patientes consentantes ont un médecin favorisant ce consentement versus 20.6 % (χ^2 4.39, p < 0.03).

Tableau 50. Lien entre la position du médecin favorisant ou non le consentement à l'échographie de dépistage et le consentement ou non de ses patientes.

			Consentement de la patiente		Total
			Consentante	Non-consentante	
Position du Médecin	Favorise le consentement	Nb	29 *	63	92
		%	31,5%	68,5%	100,0%
	Rend le consentement difficile	Nb	49	189 *	238
		%	20,6%	79,4%	100,0%
Total	Nb	78	252	330	
	%	23,6%	76,4%	100,0%	

2. 2. Dépistage par les marqueurs sériques du deuxième trimestre.

1. Information médicale portant sur les marqueurs sériques.

Les questions 1 à 5 de la section portant sur les marqueur sériques évaluent le déroulement de l'entretien préalable à leur prescription. A la question 1, portant sur "le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt des marqueurs sériques ? ", seules 277 patientes parmi les 434 (63.8 %) semblent en avoir entendu parler ou s'en souviennent !!

Tableau 51. Réponse à la question "*le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt des marqueurs sériques ?*" en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Vous a-t-on parlé des MS.	Discuté	Nb	110	149	18	277
		%	76,4%	63,9%	31,6%	63,8%
	Pas discuté	Nb	34	84	39	157
		%	23,6%	36,1%	68,4%	36,2%
Total	Nb	144	233	57	434	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Le groupe 1 est significativement mieux informé que les groupe 2 ($p < 0.001$), qui est lui-même mieux informé que le groupe 3 ($p < 0,001$). Il faut noter que respectivement dans le groupe 1 et 2, 23.6 % et 36.1% des patientes semblent n'avoir pas pu discuter des marqueurs sériques bien qu'elles aient réalisé cet examen et que 68.4 % des patientes du groupe 3 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 2 estime la durée de l'exposé médical. La durée moyenne est respectivement de 6.79 ± 6.1 min, de 6.27 ± 6.4 min et de 3.0 ± 5.6 min pour le groupe 3. La durée moyenne pour le groupe 3 est également significativement plus faible que pour les deux autres groupes ($p < 0,002$).

La question 3 porte sur la compréhension du dépistage par les marqueurs. 83 patientes n'ont pas répondu à la question. Pour les autres, les résultats sont les suivants : 183 patientes ont bien compris la démarche (52.1 %), 84 n'ont que partiellement intégré les explications (23.9 %), et 84 n'ont absolument rien compris (23.9 %). Le groupe 3 montre encore une différence très significative ($p < 0.001$), 61.5 % des patientes n'ont pas compris cette démarche.

Tableau 52. Niveau de compréhension des patientes du dépistage par les marqueurs sériques du deuxième trimestre en fonction des groupes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Avez-vous compris le dépistage par les MS ?	Bien compris	Nb	76	95	12 ***	183
		%	61,8%	50,3%	30,8%	52,1%
	Partiellement compris	Nb	29	52	3	84
		%	23,6%	27,5%	7,7%	23,9%
	Rien compris	Nb	18	42	24	84
		%	14,6%	22,2%	61,5%	23,9%
Total	Nb	123	189	39	351	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

La question 4 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 1 et 2 ont dû recevoir ce document qu'elles ont même signé en raison des dispositions relatives à l'arrêté du 30 septembre 1997 (12). 77 patientes ne répondent pas à cette question. Les résultats sont très surprenants, seules 36.3 % des patientes du groupe 1 et 36.6 % du groupe 2 se souviennent avoir eu ce document. Il n'y a toutefois aucune différence entre les 3 groupes.

Tableau 53. Réponse à la question "*le médecin vous a-t-il remis un document de consentement ?*" en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Documents sur les MS.	Remis	Nb	45	70	10	125
		%	36,3%	36,6%	23,8%	35,0%
	Pas de document	Nb	79	121	32	232
		%	63,7%	63,4%	76,2%	65,0%
	Total	Nb	124	191	42	357
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 5 porte sur le caractère optionnel ou obligatoire des marqueurs sériques. 62 patientes n'ont pas répondu. Un tiers des patientes suppose que cet examen est obligatoire. Bien qu'il y ait une tendance à un taux encore plus élevé pour le groupe 3, la différence n'est pas significative.

Tableau 54. Réponse à la question sur *le caractère optionnel ou obligatoire des marqueurs sériques* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Les marqueurs sériques sont-ils obligatoires ?	Optionnel	Nb	95	131	26	252
		%	72,5%	66,5%	59,1%	67,7%
	Obligatoire	Nb	36	66	18	120
		%	27,5%	33,5%	40,9%	32,3%
	Total	Nb	131	197	44	372
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 6 est ciblée sur le groupe 3, il nous a paru important d'évaluer quelles pouvaient être les raisons pour ne pas avoir effectué le dosage des marqueurs sériques. Pour 31 sur 57, le médecin n'en a pas parlé (54.4 %). 20 (35.1%) pensent que la normalité de l'échographie du 1^{er} trimestre ne justifie pas la réalisation des marqueurs sériques. Les autres raisons sont anecdotiques.

Tableau 55. Réponse à la question posée aux patientes du groupe 3 sur *les raisons pouvant expliquer pourquoi le dosage des marqueurs sériques n'a pas été effectué.*

	Nb	%
Mon médecin n'en a pas parlé	31	54.4
Echographie 1er trimestre normale	20	35.1
Raison éthique	1	1.8
IMG non-envisagée	1	1.8
Refus de la patiente	1	1.8
Refus car échographie normale	1	1.8
Grossesse gémellaire	1	1.8
Trop nombreux faux-positifs	1	1.8
Total	57	100

Les questions 7 et 8 tentent 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 1 et 2, soit 377 patientes. 47 n'ont pas répondu à la question du rendu du résultat et 50 à la question sur la compréhension. Une patiente n'a jamais reçu son résultat dans le groupe 2. 10.6 % des femmes reçoivent un résultat téléphonique par la secrétaire, 34.5 % par le médecin. 36.1 % ont un rendez-vous, finalement 18.5 % vont recevoir un courrier essentiellement dans le groupe 2.

Les patientes du groupe 1 reçoivent de manière significative plus de résultats téléphoniques par leur médecin ($p < 0,001$) et moins de résultats par courrier ($p < 0,001$).

Tableau 56. Réponse à la question sur le mode de rendu du résultat des MS aux patientes des groupes 1 et 2.

			Groupe		Total
			1	2	
Mode de rendu du résultat des MS.	Résultat pas rendu	Nb	0	1	1
		%	,0%	,5%	,3%
	Rendu par téléphone de la secrétaire	Nb	16	19	35
		%	11,6%	9,9%	10,6%
	Rendu par téléphone du médecin	Nb	70 ***	44	114
		%	50,7%	22,9%	34,5%
	Rendu lors d'un rendez-vous rapide	Nb	40	79	119
		%	29,0%	41,1%	36,1%
	Rendu par courrier	Nb	12 ***	49	61
		%	8,7%	25,5%	18,5%
	Total	Nb	138	192	330
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Enfin la question 8 estime le degré de compréhension des résultats, elle n'intéresse également que les patientes du groupe 1 et 2. 212 patientes ont bien compris le résultat (64.8 %), 28.1 % n'a qu'une compréhension partielle et 23 patientes (7 %) n'ont rien compris. Le groupe 1 a un taux supérieur de bonne compréhension du résultat ($p < 0.01$), mais la question est posée au moment d'une éventuelle amniocentèse.

Tableau 57. Niveau de compréhension des patientes du résultat des MS aux patientes des groupes 1 et 2.

			Groupe		Total
			1	2	
Qualité de compréhension des résultats des MS	Bien compris	Nb	102 **	110	212
		%	73,9%	58,2%	64,8%
	Partiellement compris	Nb	29	63	92
		%	21,0%	33,3%	28,1%
	Rien compris	Nb	7	16	23
		%	5,1%	8,5%	7,0%
Total	Nb	138	189	327	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

En croisant le mode de rendu du résultat et la compréhension de celui-ci, la compréhension la moins bonne semble être le rendu de résultat par la secrétaire ou par un courrier. Le téléphone du médecin ou le rendez-vous rapide font globalement mieux avec 175 des 212 patientes ayant bien compris le résultat (82.5 %).

Tableau 58. Lien entre le niveau de compréhension des patientes du résultat des MS et le mode de rendu du résultat aux patientes des groupes 1 et 2.

		Rien compris	Partiellement compris	Bien compris	Total
Pas rendu	Nb	1			1
	%	4.5 %			0.3 %
Par téléphone, secrétaire	Nb	5 (14.2 %)	15 (42.8 %)	15 (42.8 %)	35
	%	22.7 %	16.3 %	7.1 %	10.7 %
Par téléphone, médecin	Nb	8 (7 %)	26 (23%)	79 (70%) **	113
	%	36.4 %	28.3 %	37.3 %	34.7 %
Par rendez-vous rapide	Nb	2 (1.7 %)	20 (16.9 %)	96 (81.4 %) **	118
	%	9.1 %	21.7 %	45.3 %	36.2 %
Par courrier	Nb	6 (10.2 %)	31 (52.5 %)	22 (37.3 %)	59
	%	27.3 %	33.7 %	10.4 %	18.1 %
Total	Nb	22	92	212	326
	%	100 %	100 %	100 %	100 %

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.

Enfin, le message médical est évalué en notant chacune des questions 1 à 5, le maximum possible est de 10, la note moyenne obtenue par le groupe 1 est de 5.7

avec un écart-type de 3.3. La note moyenne du groupe 2 est de 4.9 ± 3.6 ($p < 0,04$). Celle du groupe 3 est de 2.7 ± 3.5 , la différence est très significative ($p < 0,0001$).

En définissant un seuil supérieur ou égal à 6 (note médiane) pour considérer que le message médical était satisfaisant. 211 médecins ont un score inférieur à ce seuil (48.6 %), 223 ont un résultat satisfaisant (51.4 %). Les résultats dans le groupe 1 et 2 sont similaires, mais significativement supérieurs à l'information délivrée aux patientes du groupe 3 ($p < 0,001$).

Tableau 59. Résultat du score lié à l'entretien médical précédant la prescription des marqueurs sériques du deuxième trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Score médical pour les MS.	Bon	Nb	82	126	15 ***	223
		%	56,9%	54,1%	26,3%	51,4%
	Mauvais (< 6)	Nb	62	107	42	211
		%	43,1%	45,9%	73,7%	48,6%
Total		Nb	144	233	57	434
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

L'analyse de régression linéaire montre 4 facteurs influant significativement sur le score médical de cet entretien, soit le niveau d'étude des patientes ($p < 0.001$), la langue parlée ($p < 0.007$), le nombre d'enfants ($p < 0.04$) et l'appartenance au groupe 1 ($p < 0.05$).

2. Niveau de Connaissance des patientes au sujet des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

Les questions 1 à 10 de cette section permettent d'estimer le degré de compréhension des patientes au sujet des marqueurs sériques. La première porte sur les notions respectives de niveau de risque : ***Un risque de trisomie 21 de 1/200 est plus faible qu'un risque de 1/420 ?*** 30 patientes ne répondent pas à cette question. 326 soit 80.7 % répondent correctement, toutefois, 78 (19.3 %) se trompent dans la réponse. Il n'y a aucune différence entre les trois groupes de patientes.

La question suivante propose l'affirmation : ***L'amniocentèse est obligatoire si le risque est supérieur à 1/250 ?*** 50 patientes ne répondent pas (11.5 %). Une large proportion de patientes du groupe 1 répondent correctement, soit 78.9 % ($p < 0.0001$). Une majorité des patientes des groupes 2 et 3 pense que cet examen est obligatoire.

Tableau 60. Réponse à la question ***L'amniocentèse est obligatoire si le risque est supérieur à 1/250 ?*** en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
L'amniocentèse est-elle obligatoire si le risque est > 1/250 ?	Juste	Nb	105 ***	97	19	221
		%	78,9%	48,5%	37,3%	57,6%
	Faux	Nb	28	103	32	163
		%	21,1%	51,5%	62,7%	42,4%
Total		Nb	133	200	51	384
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La troisième question fait référence au potentiel dépistage des non-fermetures du tube neural : **Les marqueurs sériques permettent aussi de dépister le spina bifida.** 154 soit 35.5 % des patientes n'ont probablement pas compris ou n'ont jamais entendu ce terme et ne répondent pas à la question. Seules 31.1 % des patientes connaissent cette possibilité. Les patientes du groupe 3 sont les moins bien renseignées avec 76.2 % n'ayant pas intégré cette option. La différence n'est pas significative.

Tableau 61. Réponse à la question *Les marqueurs sériques permettent-ils aussi de dépister le spina bifida ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Les marqueurs sériques permettent aussi de dépister le spina bifida.	Juste	Nb	32	45	10	87
		%	34,0%	31,3%	23,8%	31,1%
	Faux	Nb	62	99	32	193
		%	66,0%	68,8%	76,2%	68,9%
Total		Nb	94	144	42	280
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question suivante teste la notion de faux-négatif : **Un risque de trisomie 21 inférieur à 1/600 permet d'exclure une trisomie 21.** 55 patientes n'ont pas donné de réponse (12.7 %). La différence est significative en faveur du groupe 1, 86.9 % des femmes ont compris que si le résultat est à bas risque, il n'exclut pas la possibilité d'une trisomie 21. Un tiers des patientes des groupes 2 et 3 n'ont pas intégré la notion de faux-négatif. ($p < 0.0001$)

Tableau 62. Réponse à la question *Un risque de trisomie 21 inférieur à 1/600 permet d'exclure une trisomie 21 ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Un risque de trisomie 21 inférieur à 1/600 permet d'exclure une trisomie 21.	Juste	Nb	113 ***	128	31	272
		%	86,9%	64,0%	63,3%	71,8%
	Faux	Nb	17	72	18	107
		%	13,1%	36,0%	36,7%	28,2%
Total		Nb	130	200	49	379
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 5 porte sur la notion de groupe à risque : **Si 100 patientes décident de faire le test de dépistage par les marqueurs sériques, combien d'entre elles auront un test avec un risque élevé ?** 134 patientes n'ont pas répondu (30.9 %). Globalement, seules 34.3 % des patientes réalisent que théoriquement 5 % des femmes sont à risque. On note une légère tendance à mieux répondre dans le groupe 2 ($p < 0.05$). Ce sont les patientes du groupe 1 qui répondent le plus mal.

Tableau 63. Réponse à la question *la notion du taux de femmes à risque* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Si 100 patientes décident de faire le test de dépistage par les marqueurs sériques, combien d'entre elles auront un test avec un risque élevé ?	Juste	Nb	24	63 *	16	103
		%	25,0%	39,9%	34,8%	34,3%
	Faux	Nb	72	95	30	197
		%	75,0%	60,1%	65,2%	65,7%
Total		Nb	96	158	46	300
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 6 cherche à tester les capacités de calcul des patientes, en particulier la transformation d'un risque en pourcentage. *Si une patiente a un risque estimé de 1/50, quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique 21 ?* 80 patientes n'ont pas fait ce calcul (18.4 %). Cette fois, ce sont les patientes du groupe 2 qui répondent le plus mal. Seules 37 % des femmes ont été capable de réaliser cette transformation. Il n'y a pas de différence entre les deux autres groupes. Globalement, moins de la moitié des patientes répondent juste.

Tableau 64. Réponse à la question *Si une patiente a un risque estimé de 1/50, quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique 21 ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Si une patiente a un risque estimé de 1/50, Quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique 21 ?	Juste	Nb	67	70 ***	30	167
		%	58,3%	37,0%	60,0%	47,2%
	Faux	Nb	48	119	20	187
		%	41,7%	63,0%	40,0%	52,8%
Total		Nb	115	189	50	354
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question 7 évalue la connaissance des patientes sur le contenu de l'examen diagnostic : *Si vous faites une amniocentèse, seule la recherche des chromosomes 21 sera effectuée.* 54 patientes ne répondent pas (12.4 %). La majorité, 65.3 %, savent que la caryotype effectué est complet. Le groupe 1 répond le mieux avec 78 % de bonne réponse. (p< 0.001).

Tableau 65. Réponse à la question *Si vous faites une amniocentèse, seule la recherche des chromosomes 21 sera effectuée ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Si vous faites une amniocentèse, seule la recherche des chromosomes 21 sera effectuée.	Juste	Nb	103 ***	117	28	248
		%	78,0%	60,0%	52,8%	65,3%
	Faux	Nb	29	78	25	132
		%	22,0%	40,0%	47,2%	34,7%
Total		Nb	132	195	53	380
		%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

La question suivante évalue l'ambiance dans laquelle les patientes pourraient recevoir un résultat négatif : *Si le résultat confirme le diagnostic de trisomie 21, l'interruption de la grossesse est obligatoire*. 22 patientes ne donnent pas de réponse à cette proposition (5.1 %). Sur toute la population, 30 patientes imaginent que l'interruption est obligatoire en cas de résultat négatif (7.3 %). Aucune différence n'est observée entre les trois groupes. C'est toutefois dans le groupe 3 que ce taux est le plus élevé, soit 9.3 %.

Tableau 66. Réponse à la question *Sur l'obligation ou non de recourir à l'IMG en cas de diagnostic confirmé de Trisomie 21?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Si le résultat confirme le diagnostic de trisomie 21, l'interruption de la grossesse est obligatoire.	Juste	Nb	131	202	49	382
		%	94,2%	92,2%	90,7%	92,7%
	Faux	Nb	8	17	5	30
		%	5,8%	7,8%	9,3%	7,3%
Total	Nb	139	219	54	412	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

La question 9 porte sur le diagnostic fortuit d'anomalie des chromosomes sexuels : *Notre médecin nous a évoqué la possibilité de diagnostiquer un syndrome de Klinefelter*. 78 femmes n'ont pas répondu, soit 18 %. Elles n'ont probablement jamais entendu parlé du Klinefelter. Globalement, seules 19 patientes répondent par l'affirmative (5.3 %). Ceci ne préjuge pas de la qualité et de l'objectivité des informations transmises. Aucune différence n'est observée entre chaque groupe.

La dernière question tente d'apprécier la compréhension par les patientes du risque relatif d'anomalie chromosomique et du risque de fausse couche liée au prélèvement. *Si vous avez un risque de trisomie 21 de 1/250, le risque de fausse couche lié à l'amniocentèse est deux fois supérieur*. 81 patientes, soit 18.7 %, n'ont pas su répondre. La majorité des patientes sous-estime le risque relatif de fausse-couche, soit 79.3 %. Ce sont les patientes du groupe 1 qui font une erreur d'estimation la plus fréquente, seules 12.8 % répondent correctement ($p < 0.02$).

Tableau 67. Evaluation respective du taux de fausse-couche induit par l'amniocentèse pour un taux de risque de Trisomie 21 de 1/250 en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Si vous avez un risque de trisomie 21 de 1/250, le risque de fausse couche lié à l'amniocentèse est deux fois supérieur.	Juste	Nb	16 **	44	13	73
		%	12,8%	25,0%	25,0%	20,7%
	Faux	Nb	109	132	39	280
		%	87,2%	75,0%	75,0%	79,3%
Total	Nb	125	176	52	353	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

La somme de chacune des dix questions permet d'élaborer une moyenne, la moyenne globale est de 8.75 ± 3.8 . La moyenne pour le groupe 1 est de 9.98 ± 3.5 , versus 8.10 ± 3.8 pour le groupe 2 ($p < 0.001$) et 8.32 ± 4.1 pour le groupe 3. La différence est ainsi très significative entre le groupe 1 et les deux autres groupes.

En fixant un seuil à 10 pour définir un niveau de connaissance satisfaisant, 207 patientes (47.7 %) ont un bon score, 227 (52.3 %) ont une moyenne insuffisante, le groupe 2 a un niveau significativement plus faible ($p < 0.001$), seules 39.9 % des patientes de ce groupe ont un niveau de connaissance des MS satisfaisant.

Tableau 68. Niveau de connaissance des patientes des MS en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

		Groupe			Total
		1	2	3	
Niveau de connaissance aux MS.	Bon	87	93 ***	27	207
	%	60,4%	39,9%	47,4%	47,7%
	Mauvais (< 10)	57	140	30	227
	%	39,6%	60,1%	52,6%	52,3%
Total		144	233	57	434
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

L'analyse de régression linéaire retrouve 2 facteurs indépendants influant significativement sur le niveau de connaissance des patientes, soit *le niveau d'étude des patientes* ($p < 0.001$), *le score médical lors de l'entretien* ($p < 0.001$).

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

Les quatre questions suivantes portent sur l'attitude personnelle de chacune des patientes par rapport à cet examen. La moyenne à chacune de ces quatre questions est respectivement de 4.46, 6.02, 5.85 et 4.14, avec une moyenne globale de 20.44 ± 5.9 pour toutes les questions. On observe une différence significative en faveur du groupe 2. La moyenne de chaque groupe est respectivement de 18.25 ± 6.0 , 22.6 ± 4.5 ($p < 0.002$) et 17.11 ± 6.8 .

Globalement, les patientes ont une position très favorable au dépistage par les marqueurs sériques. Une note moyenne de 14 est prise comme seuil. 375 patientes, soit 86.4 % sont favorables au dépistage par les marqueurs sériques. Mais, 59 femmes, soit 13.6 %, y sont opposées. On observe que le groupe 2 est très significativement le plus favorable, seules 10 patientes n'y sont pas favorables (4.3 %) ($p < 0.001$)

Tableau 69. Attitude des patientes face aux MS en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Attitude maternelle face aux MS.	Positive	Nb	114	223 ***	38	375
		%	79,2%	95,7%	66,7%	86,4%
	Négative	Nb	30	10	19	59
		%	20,8%	4,3%	33,3%	13,6%
Total	Nb	144	233	57	434	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

En vérifiant par une dernière question directe, on retrouve pratiquement les mêmes chiffres, 377 favorables versus 57 opposées. La différence en faveur du groupe 2 est toujours très significative ($p < 0,001$).

Tableau 70. Position personnelle des patientes face aux MS en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Position personnelle des patientes face au dépistage par les MS.	Favorable	Nb	115	223 ***	39	377
		%	79,9%	95,7%	68,4%	86,9%
	Défavorable	Nb	29	10	18	57
		%	20,1%	4,3%	31,6%	13,1%
Total	Nb	144	233	57	434	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

L'analyse de régression linéaire ne retrouve aucun facteur indépendant pouvant moduler l'attitude maternelle face à ce test de dépistage.

4. Niveau du consentement à la prescription des marqueurs sériques.

Moins de la moitié des patientes ont un réel consentement à la pratique des marqueurs sériques, appartenant soit à la cellule 1 (154 patientes *favorables au test, ayant des connaissances de qualité et ayant eu une échographie (35.5 %)*) ou à la cellule 4 (11 patientes *défavorables au test, ayant de bonnes connaissances et n'ayant pas fait l'examen (2.5 %)*) (soit 38 % ayant un réel consentement).

46 patientes ont un niveau de connaissance satisfaisant mais un comportement en désaccord avec l'attitude supposée, soit les 21 patientes dans la cellule 2 (*attitude non-favorable, mais test effectué*) et les 25 patientes dans la cellule 3 (*attitude favorable au test, mais test non fait*).

Tableau 71. Niveau de consentement des patientes face aux MS.

Groupe MS	Données	
1	Nb	154
	%	35.5 %
4	Nb	11
	%	2.5 %
2	Nb	21
	%	4.8 %
3	Nb	25
	%	5.8 %
5	Nb	174
	%	40.1 %
6	Nb	19
	%	4.4 %
7	Nb	22
	%	5.1 %
8	Nb	8
	%	1.8 %
Total		434
		100 %

Le reste des patientes ont un niveau de connaissance insuffisant. La majorité est toutefois favorable à l'échographie, (174 patientes dans la *cellule 5* et 22 dans la *cellule 7* (46.2 %)). Toutefois, 27 femmes sont défavorables au test, ont un niveau de connaissance insuffisant et 19 d'entre elles feront pourtant l'examen (*cellule 6*).

En répartissant cette population en 3 sous-groupes (11), ***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 :

Tableau 72. Type de consentement des patientes face aux MS.

Consentement aux MS.	Données	Groupe			Total
		1	2	3	
Informé	Nb	67	87	11 ***	165
	%	46.5 %	37.3 %	19.3 %	38 %
Partiellement non-informé	Nb	65	139 **	24	228
	%	45.1 %	59.7 %	42.1 %	52.5 %
Complètement non-informé	Nb	12	7 *	22 ***	41
	%	8.3 %	3 %	38.6 %	9.4 %
Total		144	233	57	434

Le nombre de patientes complètement non-informées est significativement le plus élevé dans le groupe 3, par comparaison avec le groupe 2 ($p < 0,001$). La différence est également significative entre le groupe 1 et 2 ($p < 0,01$)

Globalement le taux de consentement à la pratique des marqueurs sériques du second trimestre comme test de dépistage de la trisomie 21 reste faible (30.4 %), le groupe 1 est significativement mieux informé que le groupe 2 (41.7 % versus 28.3 %, $p < 0,001$), qui est lui-même significativement mieux informé que le groupe 3 (28.3 % versus 10.5 %, $p < 0,001$). Les chiffres sont quelque peu différents, car une patiente ne peut pas avoir été consentante à l'examen si le médecin ne lui en a pas parlé, même si le niveau de connaissance de la patiente est bon et qu'elle est favorable au test. C'est ce qui explique ces quelques modifications.

Tableau 73. Niveau de consentement des patientes aux MS en excluant celles qui n'ont reçu aucune explication de leur médecin.

			Groupe			Total
			1	2	3	
Consentement aux MS. Consentement informé	Nb	60	66 ***	6 ***	132	
	%	41,7%	28,3%	10,5%	30,4%	
Absence de consentement	Nb	84	167	51	302	
	%	58,3%	71,7%	89,5%	69,6%	
Total	Nb	144	233	57	434	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

L'analyse de régression permet de retrouver 3 facteurs indépendants pouvant moduler le niveau de consentement aux marqueurs sériques, soit *le score médical lors de l'entretien* ($p < 0,0001$), *le niveau d'étude de la patiente* ($p < 0,002$) et *l'appartenance au groupe 1* ($p < 0,033$).

5. Quels sont les liens entre la patiente et son médecin pouvant influencer sur la pratique du dépistage par les marqueurs sériques.

Contrairement à l'échographie, le niveau de connaissance du médecin traitant ne joue pas de rôle significatif sur la qualité des connaissances maternelles, 69.4 % des patientes ayant un médecin avec de bonne connaissance ont également un niveau satisfaisant (χ^2 0.128, NS).

Tableau 74. Lien entre le niveau de connaissance du dépistage par les MS des médecins et celui de leurs patientes.

			Niveau de connaissance des patientes		Total
			Bonne	Mauvaise	
Connaissance du médecin des MS	Bonne connaissance	Nb	111	121	232
		%	69,4%	71,2%	70,3%
	Mauvaise connaissance	Nb	49	49	98
		%	30,6%	28,8%	29,7%
Total		Nb	160	170	330
		%	100,0%	100,0%	100,0%

La position du médecin face à ce test a une relation inverse avec le niveau de connaissance de ses patientes, 54.4 % des patientes ayant un médecin favorable aux MS ont un bon niveau de connaissance versus 45.6 % (χ^2 4.55, $p < 0.02$).

Tableau 75. Lien entre la position du médecin face au test des MS et le niveau de connaissance de ce même test par leurs patientes.

			Niveau de connaissance des patientes des MS		Total
			Bonne	Mauvaise	
Position du médecin face aux MS	Favorable aux MS	Nb	87 *	112	199
		%	54,4%	65,9%	60,3%
	Défavorable aux MS	Nb	73	58 *	131
		%	45,6%	34,1%	39,7%
Total		Nb	160	170	330
		%	100,0%	100,0%	100,0%

La position du médecin face aux MS influence significativement la position que la patiente adopte elle-même. 62.2 % des patientes favorables aux MS ont un médecin lui-même favorable (χ^2 3.35, $p < 0.05$).

Tableau 76. Lien entre la position du médecin face au test des MS et celle de leurs patientes.

			Attitude des patientes face aux MS		Total
			Positive	Négative	
Position du médecin face aux MS	Favorable aux MS	Nb	178 *	21	199
		%	62,2%	47,7%	60,3%
	Défavorable aux MS	Nb	108	23 *	131
		%	37,8%	52,3%	39,7%
Total		Nb	286	44	330
		%	100,0%	100,0%	100,0%

On ne retrouve pas de lien entre le niveau de connaissance des MS du médecin et la position de sa patiente face à ce test. Parmi les patientes ayant une approche favorable

aux MS, 69.6 % de leur médecin ont un bon niveau de connaissance versus 75 % (χ^2 0.536, p NS)

Finalement, on ne retrouve pas le lien entre le médecin qui est dans une position favorisant le consentement de sa patiente et le nombre de patientes effectivement consentantes à la prescription des MS. 73.1 % des patientes consentantes ont un médecin favorisant ce consentement versus 69 % (χ^2 0.56, NS).

Tableau 77. Lien entre la position du médecin favorisant ou non le consentement aux MS et le consentement ou non de ses patientes.

			Consentement de la patiente aux MS		Total
			Consentante	Non-consentante	
Position du Médecin par rapport à sa patiente	Favorise le consentement	Nb	76	156	232
		%	73,1%	69,0%	70,3%
	Rend le consentement difficile	Nb	28	70	98
		%	26,9%	31,0%	29,7%
Total		Nb	104	226	330
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Discussion.

Les médecins.

Evaluation de la population médicale.

Nous avons recueilli 60 % des questionnaires envoyés après plusieurs relances. Il s'agit d'une majorité de gynécologues obstétriciens. Ceci reflète objectivement la situation dans la grande région Est, la majorité des patientes enceintes sont suivies par un spécialiste. Malheureusement, seules 4 sages-femmes ont répondu au questionnaire. Nous sommes ainsi dans l'impossibilité d'apprécier le niveau de connaissance et la position de ce personnel face au dépistage. Un nombre pourtant croissant de sages-femmes sont en charge du suivi d'une grossesse physiologique. Cette réaction est probablement liée à une crainte face à l'évaluation de leur niveau de connaissance.

L'âge moyen des médecins ayant répondu à notre enquête est élevé, plus de 48 ans. Il est le reflet de la situation de la démographie médicale actuelle. Il n'y a toutefois aucune différence entre les spécialistes et les généralistes (49.1 ± 7.8 versus 48.9 ± 7.3 , NS). La majorité des médecins ont plus de 10 ans de pratique (84 %). Ce qui pose un réel problème dans les dix années à venir, car un nombre croissant de patientes seront suivies par des généralistes qui manifestement ont un niveau de connaissance très faible et une culture peu favorable au consentement de leurs patientes.

1. Echographie du premier trimestre.

Evaluation de l'entretien préalable à l'échographie.

La majorité des médecins disent apporter des explications avant l'échographie. Toutefois pour 19 d'entre eux, l'examen est réalisé sans aucune discussion préalable, selon les médecins eux-mêmes. Ceci est un vrai problème pour les 7 – 10 % de patientes qui ne sont pas désireuses de cet examen (8). On remarque que l'utilisation d'un support écrit à remettre à la patiente n'est pas du tout une pratique répandue, seuls 35 % des médecins l'utilisent. Alors que les sociétés savantes préconisent la remise d'un texte clair sur les intérêts et les enjeux de cet examen. Finalement, un tiers des médecins considère que l'échographie est obligatoire. Les patientes de ses médecins ont probablement beaucoup plus de difficulté à exercer leur autonomie.

Trois facteurs indépendants influent significativement sur la qualité de cet entretien. Il est de meilleure qualité chez *les spécialistes*, ($p < 0.001$), en fonction de la *durée de la pratique médicale* ($p < 0.015$) et du *type d'hôpital* ($p < 0.032$).

Evaluation du niveau de connaissance de l'échographie du premier trimestre.

Cette évaluation est effectuée en utilisant les critères proposés par la plupart des sociétés savantes. On remarque que les notions de sensibilité, de valeur prédictive, de bas risque sont très mal connues des médecins. Moins de la moitié des médecins ont intégré que la sensibilité de l'échographie est d'environ 60 à 75 % pour un taux de faux positifs de 5 %. La grande majorité des praticiens surévalue les performances de la clarté nucale, seuls 23.5 % apprécient correctement ce signe. Finalement, seul un tiers des soignants réalise que 95 % des patientes sont par définition à bas risque.

Les questions techniques sont mieux assimilées. Pourtant, 45 % des médecins ne désignent pas la bonne période pour la réalisation de cet examen, 20 % ne savent pas correctement réaliser cette mesure de clarté nucale et 31 % ne savent pas quelle est la mesure à retenir. Ceci représente un nombre non négligeable de médecins qui ne transmettront pas des informations correctes à leurs patientes.

La question sur les risques inhérents au geste est également fréquemment sous-estimée, soit pour 26 % d'entre eux.

Au final, un score supérieur à la moyenne n'est obtenu que pour un tiers des médecins, 64.5 % d'entre eux ont un niveau de connaissance insuffisant.

Le niveau de connaissance est influencé par deux facteurs indépendants : il est significativement plus élevé chez *les spécialistes* ($p < 0.031$) et plus faible chez *les médecins exerçant dans une petite localité* ($p < 0.034$). La qualité du score de l'entretien médical est à la limite de la significativité ($p < 0.05$)

Evaluation de l'attitude du médecin face à l'échographie du premier trimestre.

La grande majorité des médecins est favorable à ce dépistage précoce, soit 83 %. En utilisant, l'approche de T.M. Marteau (4), on comptabilise que 92.4 % des médecins sont franchement favorable à l'échographie du 1^{er} trimestre et que 7.6 % des médecins interrogés ne sont pas favorables à ce dépistage. Un seul facteur semble influencer favorablement les médecins face à ce test, il s'agit *des médecins travaillant dans une petite ville* ($p < 0.034$). Un deuxième facteur est à la limite de la significativité, il s'agit du *type de pratique médicale* (privée – publique) ($p < 0.05$).

67.9 % des médecins sont également favorables à l'interruption médicale en cas de diagnostic de trisomie 21, 30.2 % disent que l'IMG est discutable et sont probablement en difficulté face à leurs patientes.

Evaluation de la position des médecins face à leurs patientes concernant l'échographie du premier trimestre.

Cette partie du questionnaire tente d'évaluer l'état d'esprit dans lequel le médecin se situe face à ses patientes. Globalement, la majorité des médecins sont dans une position autonomiste. Néanmoins, 52 d'entre eux, soit 18.8 % ont une position plus tranchée et ne partagent pas avec leurs patientes les implications de ce test.

Deux paramètres sont significativement liés à une position autonomiste, *l'âge des médecins* ($p < 0.02$) et *les spécialistes* par rapport aux généralistes ($p < 0.001$).

Nous avons utilisé le diagramme de Marteau (13), en le modifiant pour les médecins. On y a introduit une troisième variable qui est la position du médecin « *autonomiste* » ou « *automatisme dirigiste* ». On observe qu'une minorité de médecins se trouve dans une position favorisant le consentement de leurs patientes, soit 31.9 %. La grande majorité sont favorables au test, sont autonomistes, mais n'ont pas un bon niveau de connaissance, soit 46 % (cellule 5). Les plus préoccupants sont les médecins appartenant aux cellules 7 et 8, qui n'ont pas de bonnes connaissances et qui sont dirigistes, ils représentent tout de même 15.2 % de l'ensemble des médecins.

Globalement, à nouveau trois facteurs indépendants sont liés à une position favorisant le consentement de leurs patientes, *la qualité de l'entretien préalable du médecin* ($p < 0.003$), *les spécialistes* ($p < 0.05$) et les médecins exerçant dans *une grande ville* ($p < 0.02$).

F.A. Chervenak rappelle que le premier principe éthique est la compétence médicale (14). Il signale que le deuxième principe est le respect de l'autonomie, c'est à dire de respecter les croyances et les valeurs de nos patientes. Le troisième principe étant celui de justice, soit d'un accès égal aux ressources médicales. On voit bien que le premier principe n'est pas rempli pour ce dépistage précoce par l'échographie. Le respect de l'Autonomie n'est pas non plus possible quand 30 % des médecins pensent que ce test est obligatoire. Le dernier principe est celui de Justice, sous la forme d'un accès égal aux ressources médicales. Ce problème l'inégalité d'accès aux soins est nouveau. Il fait suite aux difficultés liées à la judiciarisation de la médecine depuis le procès Perruche. Dans la région de Seine Saint-Denis, une gynécologue dit « *il n'y a quasi plus d'échographistes privés. Et ce n'est pas cette population qui va descendre dans les rues. Les délais pour obtenir des échographies sont de plus de deux mois. Logiquement, il y a donc beaucoup de femmes qui ne vont plus avoir d'échographie de dépistage pour la mesure de la nuque ... Par contre, les femmes des quartiers chics parisiens continueront de bénéficier des échographies* » (15).

L'inégalité d'accès à l'échographie laisse envisager une double inégalité : inégalité des soins prénataux et inégalité dans les possibilités de choix des caractéristiques de l'enfant à naître (15). Cette médecine à deux vitesses est déjà une réalité pour les territoires d'outre mer comme la Guyane par exemple. Ainsi, il y aura deux façons distinctes de naître : les uns venant au monde sans qu'ait été vérifiée la « *qualité* » de leurs facultés physiques ou intellectuelles et les autres ayant déjà fait l'objet d'actives vérifications. La naissance naturelle, ordinaire sera réservée aux populations les plus défavorisées. Alors que les enfants issus des familles aisées devront passer de nombreux examens prénataux avant de leur délivrer un « *laissez-passer* » pour le droit de naître (15). Ce qui nous renvoie à une forme tout à fait particulière d'eugénisme, car celui-ci touche traditionnellement les plus pauvres. La médecine prénatale aurait ainsi introduit une nouvelle inégalité face aux aléas de l'existence. Cette même tendance est relevée par E. Dormandy (16), elle démontre une moindre consommation de DPN par les populations de femmes défavorisées ou appartenant à des minorités ethniques, avec significativement moins de consentement éclairé, alors que toutes les patientes ont une attitude très favorable face au dépistage prénatal.

On voit bien qu'aucun des principes éthiques n'est respecté dans le cadre du dépistage prénatal par l'échographie du premier trimestre.

2. Dépistage par les marqueurs sériques (MS).

Evaluation de l'entretien préalable à la prescription.

La majorité des médecins donne des explications préalables à la prescription des MS, la loi les y oblige. Pourtant 24, soit 8.7 %, déclarent ne rien dire à leurs patientes. On a du mal à comprendre comment ils s'arrangent pour faire signer les documents de consentement rendu obligatoire par le Décret n° 95-559 du 6 Mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie. Ce décret précise les conditions nécessaires à l'obtention d'un agrément ministériel pour la pratique de dosage biologique, en particulier les marqueurs sériques et le cytogénétique (7). Ce formulaire de consentement doit être signé par la patiente et remis au laboratoire. Ce document comporte les informations suivantes à l'article R. 162-16-7: Les analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal doivent avoir été précédées d'une consultation médicale de conseil génétique antérieure aux prélèvements, permettant:

1° D'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, compte tenu des antécédents familiaux ou des constatations médicales effectuées au cours de la grossesse.

2° D'informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse.

3° D'informer la patiente sur les risques inhérents aux prélèvements, sur leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences.

Le médecin consulté délivre une attestation signée par lui-même certifiant qu'il a apporté à la femme enceinte les informations définies ci-dessus. Cette attestation est remise au laboratoire effectuant les analyses. On voit bien que ce document est complètement caduque, il est signé par la patiente sans qu'elle s'en souvienne et surtout sans qu'elle n'ait vraiment compris l'ensemble des informations. Il est signé par les médecins qui n'ont pour certains absolument rien expliqué à leurs patientes.

D'autre part, 10.7 % pensent que cet examen est obligatoire. Le score lié à cet entretien est pour 61 % considéré comme bon, mais dans 38.8 % insuffisant. Les paramètres qui influent favorablement la qualité de cet entretien sont le fait d'être *spécialistes* par rapport aux généralistes ($p < 0.001$), *une durée de la pratique médicale supérieure à 15 ans* ($p < 0.04$) et *un âge du médecin inférieur à 50 ans* ($p < 0.03$).

Evaluation du niveau de connaissance des MS.

Les mêmes types de critères ont été utilisés pour évaluer les connaissances médicales que ceux utilisés pour l'échographie du premier trimestre. A nouveau, les notions statistiques sont très mal appréciées, la notion de population à risque n'est pas connue pour la majorité, soit 53.1 %. La valeur prédictive positive est très surestimée par 58.8 %, 43.8 % des patientes ne connaissent pas le profil biologique des patientes à risque de trisomie.

Les bénéfices secondaires sont très mal connus des médecins, 92 % sont incapables de quantifier la probabilité de spina bifida en cas d'élévation de l' α foeto-protéine. D'autre part, la notion d'anomalie des chromosomes sexuels n'est évoqué que par une petite minorité des praticiens, soit 25.9 %.

Finalement, le risque de l'amniocentèse est relativement bien connu, mais tout de même 29.3 % sous-estiment ce risque.

Le niveau de connaissance des MS paraît meilleur que celui de l'échographie du premier trimestre, 57.2 % des médecins ont un score satisfaisant versus 35.5 %. Toutefois, 42.8 % ont un niveau insuffisant. La différence est très significative, (χ^2 50.31, $p < 0.001$). Cette différence peut être inhérente au questionnaire. On peut également expliquer cette différence par le fait que l'échographie a beaucoup évolué depuis plus de 10 ans. Les objectifs initiaux étaient de vérifier la vitalité de la grossesse, de quantifier le nombre de fœtus, puis de dater la grossesse. Ce n'est que plus tard, en 1998 (17), que l'analyse morphologique du fœtus et l'intérêt porté à la clarté nucale est apparu. Cette évolution progressive de l'utilisation de cet examen peut partiellement expliquer le faible niveau de connaissance et de rentabilité de cet examen.

On retrouve trois paramètres qui influent significativement de manière indépendante sur un bon niveau de connaissance, soit *les spécialistes* ($p < 0.001$), *la durée de la pratique médicale* ($p < 0.02$) et *l'âge du médecin* ($p < 0.034$).

Evaluation de l'attitude des médecins face aux MS.

La majorité des médecins sont peu favorables à la pratique de ce dépistage par les MS au deuxième trimestre, soit 57.8 %. 38.5 % disent être satisfaits. En utilisant l'échelle proposée par Marteau, on obtient une inversion de ce rapport, soit 57.9 % de médecins favorables et 42 % défavorables aux MS. Cette question 7 est probablement plus proche de la réalité car elle combine 4 questions, avec une échelle sur 7 à chacune des questions. On retrouve du reste des chiffres très proches à la dernière question directe, soit 50.7 % d'avis favorables et 37.3 % opposés.

Globalement, on peut dire que les médecins ont un niveau de connaissance assez correct des MS, mais beaucoup y sont défavorables. Cette situation est très différente de celle de l'échographie du premier trimestre, cette différence est très significative, (χ^2 14.13, $p < 0.001$). La différence d'attitude des médecins est probablement liée aux conséquences de la découverte d'une trisomie 21. Un nombre significativement plus élevé de médecins sont favorables à l'IMG d'un fœtus trisomique en fin de premier trimestre par comparaison à la période du deuxième trimestre qui suit le résultat des MS. (χ^2 109.48, $p < 0.0001$).

Tableau 78. Lien entre l'attitude du médecin face à l'IMG en fin de premier trimestre et celle qu'il adopte face à l'IMG au deuxième trimestre

Effectif		Attitude des médecins face à l'IMG au deuxième trimestre.		Total
		Favorable	Défavorable	
Attitude des médecins face à l'IMG en fin de 1er trimestre.	Favorable	151 ***	30	181
	Défavorable	12	67	79
Total		163	97	260

Un seul facteur module significativement l'attitude médicale face aux MS, soit *le lieu d'activité*, les médecins de petite ville étant significativement plus favorables ($p < 0.01$).

Evaluation de la position des médecins face à leurs patientes concernant les MS.

93.1 % sont autonomistes, seuls 9 médecins ont une position plutôt dirigiste. L'utilisation du diagramme montre un nombre beaucoup plus important de médecins dans une position autonomiste que celle observée pour l'échographie.

Les paramètres suivants sont significativement liés à une position autonomiste, le sexe du médecin, *les femmes* étant plus autonomistes que les hommes ($p < 0.05$), *le lieu d'exercice* ($p < 0.03$) et *les spécialistes* par rapport aux généralistes ($p < 0.001$).

On observe 55.9 % de médecins dans une position favorisant le consentement de leurs patientes. Là encore la différence est très significative par rapport à celle de l'échographie. La différence est liée aux médecins de la cellule 2 (71, 25.7 %), qui sont autonomistes, qui ont un bon niveau de connaissance et qui sont défavorables au test. Ce même groupe ne représente que 6 médecins dans l'analyse sur l'échographie du premier trimestre. Seuls 17 médecins sont dans les cellules 7 – 8, soit 6.1 % de l'ensemble.

Globalement, on retrouve trois facteurs significativement liés à une position permettant le consentement de leurs patientes, *les spécialistes* ($p < 0.001$), *la durée de la pratique médicale* ($p < 0.010$) et *l'âge des médecins* ($p < 0.017$).

On s'aperçoit ainsi que pour tous les paramètres analysés, la pratique des marqueurs sériques est intimement liée à trois facteurs influents. Les médecins hospitaliers ont une approche qui est clairement plus ouverte que les médecins exerçant en ville ou que les généralistes. Leur niveau de connaissance est supérieur, c'est vraisemblablement un des gros problèmes du manque de formation continue, les hospitaliers sont beaucoup plus fréquemment stimulés par des réunions médicales que les médecins extérieurs à l'hôpital. Cette différence n'est pas liée à un facteur d'âge, les médecins ayant de bonne connaissance ont en moyenne 48.7 ans \pm 7.4, ceux ayant un mauvais niveau ont 49.0 ans \pm 8.9, (t-test = 0.385, NS).

Le deuxième facteur constamment retrouvé est la spécialité. Les généralistes sont clairement en retrait tant sur la qualité de l'entretien, que sur le niveau de connaissance et sur l'attitude face à leurs patientes. On ne peut que rester très inquiet face à la nouvelle gouvernance, imposant un passage obligé chez le généralistes et rendant l'accès aux spécialistes plus difficile ou non remboursé. Il paraît évident que c'est une douce illusion de penser que les généralistes vont pouvoir assumer cette difficile tâche de répondre de manière adéquate à leurs patients. Pour ce faire, il faudrait un effort de formation considérable, d'autre part, la position médicale des généralistes face à leurs patientes est beaucoup plus souvent de type paternaliste que celle des spécialistes. Cette position obère très clairement l'autonomie de leurs patientes. Il est vrai que pour ce qui concerne la gynécologie, les patientes ont encore le choix d'aller directement chez leur gynécologue. Néanmoins, ces résultats sont probablement transposables à d'autres spécialités. Cette proposition de parcours du patient est ainsi très préoccupante en regard du nécessaire respect de l'autonomie des couples. La démographie médicale de notre spécialité fait que nous allons être rapidement confrontés à une pénurie de gynécologues. Ainsi les patientes n'auront pas d'autre choix que de faire suivre leurs grossesses par leur médecin traitant.

Le troisième facteur est le lieu de travail. Ce paramètre est très clairement en lien avec le type de spécialité. Il est évident qu'un plus grand nombre de généralistes sont amenés à suivre des grossesses dans les petites localités, car les spécialistes sont concentrés dans les grands centres urbains. Néanmoins, ceci veut dire que la qualité de la prise en charge, en particulier les chances de pouvoir bénéficier d'un maximum d'informations médicales de qualité et les chances d'exercer son autonomie sont plus faibles dans ce type de situation. Là encore les principes élémentaires du consentement ne sont pas respectés. Contrairement à l'échographie, on ne retrouve pas l'inégalité d'accès aux soins. Au contraire, les médecins les moins bien formés sont les plus prescripteurs de MS et ont l'attitude la plus favorable au test.

Les patientes.

Evaluation de la population des patientes.

Nous avons recueilli 434 questionnaires. Les patientes sont réparties en 3 groupes comme dans notre travail précédent (8, 9). Les femmes du groupe 1 sont plus âgées par comparaison aux autres ($p < 0.001$). Une majorité de patientes a le français comme langue usuelle, soit 88 %. C'est à l'évidence un biais qui va favoriser les résultats. Il est bien clair que le niveau de consentement sera bien plus faible lorsque les patientes ne parlent pas notre langue. Toutefois, pour appréhender le niveau de connaissance, il nous a paru indispensable que la langue ne soit pas un facteur limitant. La majorité des femmes sont instruites soit 56.2 % de patientes ayant un niveau au moins Bac + 2. Ceci est une réalité de tout le dépistage prénatal qui est manifestement plus facile d'accès aux personnes éduquées. Une étude récente analysée dans *Le Monde* souligne que l'accès au diagnostic prénatal est devenu inégalitaire (18). L'analyse du registre parisien des naissances d'enfants trisomiques révèle que les femmes des catégories socioprofessionnelles supérieures accouchent deux fois moins souvent d'enfants trisomiques que les femmes sans profession. Cet eugénisme est ainsi sélectif parmi la population la plus aisée.

Cette différence d'accès au diagnostic prénatal est également soulignée par le travail de B. Khoshnood qui démontre une réduction significative du taux de naissance d'enfants trisomiques dans une population américaine de patientes éduquées par comparaison avec un groupe de femmes ayant une scolarité plus courte (19). Ces auteurs montrent que l'accès aux soins prénatals est plus facile, que l'information médicale est de meilleure qualité pour les populations les plus éduquées. Ils signalent que les femmes de milieu socio-économique élevé auront moins d'enfants et seront plus préoccupées par la qualité de leur progéniture (19). La naissance d'un enfant handicapé aurait nécessairement un impact négatif sur la carrière de ces femmes-là.

Notre étude est biaisée par un recrutement de patientes ayant essentiellement un médecin extérieur à l'hôpital. Ceci est lié à la réalisation concomitante d'une étude portant sur le dépistage par une approche combinant au premier trimestre l'échographie et les marqueurs sériques. Ainsi toutes les patientes participant à cette étude ne pouvaient pas être incluses dans le présent travail.

Finalement, parmi les 434 patientes ayant répondu au questionnaire, seules 339 patientes ont un médecin qui lui-même a répondu à son questionnaire. Ainsi, nous n'avons pu utiliser que ces 339 patientes pour étudier le couple médecin-patiente. La comparaison entre l'ensemble de 276 médecins ayant répondu à la première enquête et les médecins des 339 patientes montre des résultats en terme de niveau de connaissance et de position face aux deux tests parfaitement similaires.

Nous avons choisi d'utiliser le modèle proposé par T.M Marteau (13) parce qu'il a été validé au niveau de la littérature internationale. Le plus fréquemment, le consentement d'une patiente est limité à son niveau de compréhension. Les valeurs des patientes et l'attitude face à ce test sont le plus souvent omises. C'est tout l'intérêt de la mesure multidimensionnelle proposée par Marteau (13).

1. Echographie du premier trimestre.

Evaluation de l'entretien préalable à l'échographie.

La majorité des patientes disent avoir reçu des explications avant l'échographie. Toutefois, 66, soit 15.2 % n'ont eu aucune explication. Ce chiffre doit être mis en parallèle

avec le taux de 6.9 % annoncé par les médecins. Cette différence s'explique par le fait qu'un certain nombre d'événements sont oubliés par les patientes et que vraisemblablement certains médecins pensent en discuter de manière systématique alors que ce n'est pas la réalité.

35 % des patientes disent avoir reçu un livret d'explication portant sur les intérêts de l'échographie du premier trimestre, c'est exactement le même chiffre que ce que les médecins déclarent. 34.4 % des médecins disent utiliser un tel support. La différence est très significative en faveur des patientes du groupe 3 qui n'auront pas réalisé le dosage des marqueurs sériques. 51 % de ces patientes ont eu un document explicatif, ceci reflète probablement le fait que les médecins qui ne font pas réaliser le dosage des MS sont plus attentifs à la compréhension de l'échographie du 1^{er} trimestre.

La grande majorité des femmes a compris que l'échographie était obligatoire, soit 89 %. Ce chiffre est superposable à celui de notre étude précédente (8, 9), mais on ne retrouve pas un chiffre plus faible pour le groupe 3, soit 84 %.

Le score établi pour cet entretien est bon pour 53.9 % des patientes. Une légère tendance est favorable aux patientes appartenant au groupe 3, mais la différence n'est pas significative. Ainsi, 46.1 % des patientes n'ont pas un score satisfaisant pour cet entretien. Ces résultats étaient supérieurs dans notre étude précédente, seules 31.8 % des patientes avaient un score insuffisant, c'est probablement en lien avec un plus grand nombre de médecins hospitaliers dans la première étude (8).

Evaluation du niveau de connaissance de l'échographie du 1^{er} trimestre.

Le niveau de connaissance concernant les objectifs classiques de l'échographie, soit la détermination de l'âge gestationnel, le diagnostic de gémellité sont bien connus de toutes. Par contre l'histoire naturelle de la trisomie 21 est méconnue de la majorité, soit 64.4 % des femmes ne connaissent pas le taux de fausse-couche spontanée. Les patientes du groupe 1 répondent mieux. Ce taux était similaire dans le travail précédent (8, 9), soit 62 %.

Les connaissances sur les performances de l'échographie sont très faibles. Seules 22.2 % des femmes évaluent correctement la sensibilité, 11.9 % connaissent le risque de trisomie en cas de nuque épaissie. La grande majorité surestime très largement ce risque.

La majorité n'a jamais entendu le terme de prélèvement de villosités choriales et la possibilité d'effectuer un diagnostic de trisomie 21 par ce type de prélèvement. Nous avons les mêmes résultats deux ans plus tôt, soit 70.7 % (8, 9).

Le risque de fausse-couche inhérent au prélèvement ovulaire est mieux connu des patientes, 64.2 % des femmes estiment correctement ce risque, les patientes du groupe 1 ont un taux significativement supérieur, 79.1%, mais il est difficile de savoir pour ses patientes si l'information médicale a été effectuée avant la réalisation du test ou après la réception du résultat.

La dernière question porte sur les autres pathologies liées à la clarté nucale, 57.2 % des femmes pensent qu'un caryotype normal permet d'être complètement rassurée. Ceci pose problème sur la qualité des informations délivrées par le médecin.

Globalement, le niveau de connaissance de ces patientes est très faible ; seules 26.7 % ont un score jugé satisfaisant (> 10). Là encore, notre étude précédente donnait des chiffres bien supérieur de 74.4 % (8, 9). L'explication la plus probable est la différence de recrutement de la population médicale des patientes. Dans notre étude initiale, 78 médecins (25.5 %) étaient hospitaliers, alors que dans ce travail, seuls 36 médecins (8.3 %) ont une pratique hospitalière (χ^2 40.99, $p < 0.001$). On a vu que le niveau de connaissance est très significativement supérieur chez les hospitaliers ($p < 0.001$).

Evaluation de l'attitude des patientes face à l'échographie du premier trimestre.

Les patientes sont très favorables à un dépistage par la clarté nucale. On retrouve cette notion dans le travail des Néerlandais (20). Dans ce pays aucun dépistage systématique n'est réalisé, leur étude permet de constater que 86 % des patientes seraient favorables à la réalisation d'un dépistage précoce par la mesure de la clarté nucale (20). Nos résultats donnent un taux de 93.8 % de patientes favorables à l'échographie. Dans l'étude de Müller (20), plus de 90 % sont favorables à une extension générale d'une offre de ce dépistage. Nos chiffres antérieurs étaient tout à fait superposables, soit 93.1 % (8, 9). Un taux faible, mais constant de femmes ne désire pas réaliser cet examen, entre 6 à 7 %. Ces femmes devraient absolument pouvoir exercer leur autonomie et ne pas effectuer cet examen, alors que dans la réalité, l'ensemble des femmes ont eu une échographie. On voit comme nous l'avons déjà constaté que les patientes du groupe 3 sont significativement opposées à tout test de dépistage, soit 15.8 à 17.5 % d'entre elles. Ce taux était de 12.7 % dans l'étude précédente (8, 9).

Evaluation du niveau de consentement des patientes à la pratique de l'échographie du premier trimestre.

Le taux de patientes consentantes à l'échographie est très faible dans notre étude, seules 24 % sont réellement consentantes à ce dépistage. Nous avons trouvé un taux bien supérieur dans notre étude précédente, 44.5 % (3, 8). Cette différence est vraisemblablement liée au mauvais niveau de connaissance. En effet, 69.4 % des patientes sont favorables au test, vont le faire, mais n'ont pas un bon niveau de connaissance. Ce chiffre n'était que de 33.1 % (3, 8). En classant les patientes en sous-groupe (11), la grande majorité se retrouve dans le groupe des patientes partiellement non informées, soit 71 %. Seules 19 patientes sont complètement non informées (4.7 %). Ce taux était de 12.3 % dans le travail précédent (3, 8). On note une différence significative entre le groupe 2 et les deux autres, le groupe 2 ayant le taux le plus faible, soit 1.7 %. Le groupe 3 a le taux le plus élevé de 12.3 %, ce qui laisse suggérer que peut-être les médecins n'ont pas plus parlé à leurs patientes de l'échographie que des marqueurs sériques.

2. Dépistage par les marqueurs sériques (MS).

Evaluation de l'entretien préalable à la prescription.

La première question portait sur le fait d'avoir reçu des informations de son médecin sur ce dépistage. Seules 277 patientes (63.8 %) se souviennent avoir eu un échange avec leur médecin sur ce thème, alors que seuls 24 médecins (8.7 %) disent ne pas en parler. Ce chiffre était de 64.6 % dans l'étude initiale. On observe que le groupe 1 est le mieux placé, 76.4 % des patientes ont discuté des MS, mais nous ne savons toujours pas si la discussion a eu lieu avant la prescription ou lors du rendu du résultat. Les différences entre chaque groupe sont très significatives ($p < 0.001$). Parmi les 57 patientes du groupe 3 n'ayant pas réalisé de dosage des MS, la majorité, soit 31 (54.7 %) n'avait également pas eu cette information médicale. Ce chiffre est de 6 / 32 (19.4 %) dans une étude similaire australienne (21).

Une des questions portait sur la compréhension des explications, seules 52.1 % disent avoir bien compris la méthodologie, 24 % n'ont rien compris. Le groupe 3 est à nouveau le moins bien noté. Nous observons un taux de 71.1 % de patientes ayant bien compris ce dépistage dans la série précédente (3, 8). Une autre question porte sur le caractère optionnel ou obligatoire de ce dépistage, un tiers de femmes pensent que cette prise de sang est obligatoire, sans différence entre les 3 groupes.

Le score établi pour cet entretien est bon pour 51.4 % des patientes. Une différence très significative est observée au détriment des patientes appartenant au groupe 3, 26.3 % ($p < 0.001$). Ainsi, 48.6 % des patientes n'ont pas un score satisfaisant pour cet entretien. Ces résultats sont similaires à ceux de notre étude précédente, 41.6 % des patientes avaient un score insuffisant.

Lorsqu'on s'intéresse au rendu du résultat, on observe qu'une patiente n'a jamais eu son résultat, que 35, soit 10.6 % des résultats sont rendus par téléphone et fréquemment mal interprétés. D'autre part, 18.5 % des résultats sont rendus par un courrier. Le nombre de patientes ayant bien compris ce résultat est significativement supérieur lorsque c'est le médecin qui le lui rend, comme l'exige la loi (arrêté du 11 février 1999) (22). Ainsi, un tiers des médecins ne respecte pas cet arrêté.

Evaluation du niveau de connaissance du dépistage par les MS du 2^{ème} trimestre.

Les patientes pensent, dans 42.4 % des cas que l'amniocentèse est obligatoire si les MS sont dans une zone à risque. Les femmes du groupe 1 sont très significativement plus au clair, ce qui laisse supposer que, au moins pour ce point elles ont dû en discuter après le retour du résultat sanguin.

Nous avons également demandé aux patientes si elles savaient que les MS pouvaient dépister aussi les anomalies de fermeture du tube neural. Seul un tiers connaît cette information. Ce chiffre était encore plus faible, 16.1 % dans l'étude précédente (3, 8). On se souvient que seuls 8 % des médecins connaissent avec précision le risque lié à l'augmentation de l' α fœto-protéine.

Sur les performances du test, un tiers des femmes ont conscience de la possibilité de faux négatifs. Les patientes du groupe 1 sont les mieux renseignées ($p < 0.0001$). De même, la notion de population à risque n'est comprise que par 34.3 %.

Les dernières questions sont ciblées sur la connaissance des conséquences des MS, soit l'information et le risque lié à l'amniocentèse. 34.7 % pensent que seule la recherche des chromosomes 21 est effectuée. Là encore le groupe 1 répond le mieux avec 78 % de bonne réponse. Nous avons observé un taux de 52.8 % de bonne réponse dans l'étude initiale (3). Aucune différence n'avait été retrouvée entre chaque groupe. 30 patientes (7.3 %) croient que l'IMG est obligatoire si le résultat montre une trisomie 21. Ce taux était de 15.1 % (3). Cette réalité est affolante, car elle laisse entrevoir dans quelle ambiance d'angoisse majeure les patientes peuvent se trouver lors d'une telle situation. Finalement, seules 20.7 % estiment avec justesse le risque relatif de perte fœtale liée à l'amniocentèse. Les patientes du groupe 1 sous-estiment de manière significative ce risque ou majorent le risque d'anomalie.

Globalement, 47.7% des patientes ont un score de connaissance satisfaisant, ce sont les patientes du groupe 2 qui ont le moins bon score avec un taux de 39.9 %. Ces résultats sont conformes à ce que nous avons observé dans une autre série (3, 8). Ces taux sont supérieurs à ceux que l'on a observé pour l'échographie du 1^{er} trimestre qui n'étaient que de 26.7 % ($\chi^2 40.83, p < 0.0001$). Ce résultat doit être mis en lien avec le moins bon niveau de connaissance des médecins de la pratique du dépistage par l'échographie précoce.

Dans le travail de Rowe (21), le niveau de connaissance est également faible avec seulement 48.1 % des patientes australiennes ayant un niveau de connaissance suffisant (21). Notre taux de 47.7 % est similaire. Ils observent un lien significatif entre le niveau de connaissance et le niveau scolaire.

Un travail parisien montre que le niveau de compréhension du dépistage par la clarté nucale et par les marqueurs sériques est significativement lié au niveau d'éducation, et à l'origine géographique (23). Les patientes les plus instruites, d'origine française ont un niveau de compréhension supérieur. De manière intéressante contrairement à nos données, les patientes suivies en clinique privée ont un niveau de compréhension supérieur concernant les marqueurs sériques (23), ces populations doivent probablement être plus fréquemment d'origine française et avoir un niveau d'éducation supérieur, une analyse multivariée confirme cette analyse. Leurs résultats confirment les nôtres et retrouvent un niveau de compréhension supérieur pour les MS par comparaison à celui de la clarté nucale. Ces difficultés de compréhension vont engendrer des barrières socio-économiques considérables à l'accès éclairé du dépistage prénatal.

Evaluation de l'attitude des patientes face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre.

La grande majorité de nos patientes sont favorables aux MS, soit 86.4 %. Les plus favorables étant celles du groupe 2 qui ont eu un résultat rassurant ($p < 0.001$). L'étude de H.J. Rowe (21), retrouve un taux élevé de 87.2 % d'attitude favorable au dépistage par les marqueurs sériques. Notre étude précédente donnait également un chiffre similaire de 82 % (3, 8).

Toutefois, le nombre de patientes défavorables aux MS est pratiquement le double de celui de l'échographie, 27 / 434 versus 59 / 434 (χ^2 10.84, $p < 0.0001$). L'explication est probablement la même que celle des médecins. Il est très difficile pour les patientes d'être confrontées au choix potentiel d'aller vers une interruption médicale de la grossesse au cours du deuxième trimestre. La littérature montre la préférence des patientes pour une approche précoce (23).

Evaluation du niveau de consentement des patientes à la pratique du dépistage par les marqueurs sériques.

Notre taux de 38 % est comparable à ceux publiés par E. Dormandy (24) qui retrouvent un taux de 43.5 %. Toutefois, nous n'observons que 11 (2.5 %) patientes ayant un consentement éclairé de ne pas faire ce dépistage, alors que les anglo-saxons ont un taux de 20.4 %. Seules 11 patientes (19.3 %) du groupe 3 sont consentantes à ce dépistage ($p < 0.001$), par voie de conséquence 38.6 % des patientes de ce groupe sont complètement non-informées.

Parmi les patientes non consentantes, on retrouve un taux très élevé de 51.4 % ayant un mauvais niveau de connaissance. Ce taux est de 43 % pour Dormandy (24). Elle observe 26 % de patientes non consentantes en raison d'un comportement non conforme à leur attitude (24), nos chiffres ne sont que de 10.6 %.

Globalement, utilisant une méthodologie similaire à la nôtre, les Australiens observent un taux de 37.3 % de patientes informées (21). Ce chiffre est superposable au

nôtre, soit 38 %. Ce taux est de 59 % dans le travail de Marteau (13). En subdivisant les patientes non informées, elle observe que 5 % sont complètement non informées, (mauvaise connaissance et faisant un choix non conforme à leur attitude) et 36 % de patientes partiellement non informées [mauvaise connaissance et choix conforme (24 %) ou bonne connaissance et choix non conforme (12 %)]. Nous avons observé respectivement un taux de 9.4 % et de 52.5 %.

Comme le confirme d'autres auteurs, l'attitude des femmes est globalement très favorables au DPN et ainsi qu'à l'IMG (25).

Lien entre les médecins et leurs patientes.

1. Echographie du premier trimestre.

Quels sont les liens pouvant influencer sur la position des patientes face à l'échographie du premier trimestre.

Le niveau de connaissance du médecin de l'échographie influe significativement sur le niveau de connaissance de ses patientes ($p < 0.02$). De la même manière, les médecins favorables à ce test vont induire plus de patientes favorables à l'échographie ($p < 0.01$). Finalement, les médecins en position de favoriser le consentement de leurs patientes ont effectivement un plus grand nombre de patientes consentantes ($p < 0.03$).

2. Dépistage par les marqueurs sériques (MS).

Quels sont les liens pouvant influencer sur la position des patientes face au dépistage par les marqueurs sériques du deuxième trimestre.

Le niveau de connaissance du médecin ne semble pas influencer sur le niveau de sa patiente, cette situation est en contraste avec celle observée pour l'échographie.

La position du médecin face aux MS influence significativement la position de ses patientes 62.2 % des patientes ayant un médecin favorable seront elles-mêmes favorables aux MS versus 47.7 % ($p < 0.05$).

Par contre, la position du soignant face au test ne modifiera pas la décision de la patiente de faire ou de ne pas réaliser ce test. Comme E. Dormandy (26), nous ne retrouvons pas de lien significatif entre la position du médecin et le choix de sa patiente, même si les patientes ayant un médecin favorable au test seront plus favorables que celles qui ont un médecin défavorable à ce même test.

	Médecins favorables aux MS	Médecins défavorables	Total
MS effectués	181 (90.9 %)	113 (86.2 %)	294
MS non faits	18 (8.1 %)	18 (13.8 %)	36
Total	199	131	330

(χ^2 : 1.79, NS)

H.H. Chaing (27) montre que l'un des facteurs pouvant expliquer le choix des patientes de réaliser un dépistage par les MS est une croyance dans la technologie moderne et dans l'autorité des médecins. Nous n'avons pu tester que les MS, car toutes les patientes ont eu une échographie du premier trimestre, même si elles ne savent pas toujours que cet examen va dépister la trisomie 21.

Finalement, nous ne retrouvons pas de lien entre les médecins favorisant le consentement de leur patiente et un plus grand nombre de patientes consentantes. Parmi les médecins ayant une position favorable, 73.1 % de leurs patientes sont consentantes versus 69 %.

Comme nous l'avons déjà signalé dans notre travail préliminaire, de nombreux facteurs expliquent les difficultés que les médecins rencontrent pour réaliser un réel consentement de leurs patientes (8) :

- Les médecins sont pressés par le temps. Aucune rétribution financière liée au temps passé à discuter avec leurs patientes n'est prévue, mais la rétribution est uniquement dépendante de l'acte, la nouvelle nomenclature des actes (T2 A) ne va certainement pas améliorer cette situation. Bien au contraire, on est parti vers une approche totalement quantitative de notre activité.
- On observe une absence complète d'enseignement auprès des étudiants des techniques de communication. La consultation médicale est dépréciée au profit des activités chirurgicales qui sont, au contraire valorisées.
- On constate une absence de reconnaissance de la nécessité d'appliquer un consentement pour des actes de moindre importance que les gestes chirurgicaux.
- La pression médico-légale ne fait que progresser. Elle tend à se préserver de tout aléa. Cette situation contribue à l'explosion de l'utilisation de tout test de dépistage, même mauvais. Toutefois, la pression médico-légale ne peut pas tout expliquer. Pour preuve, l'énorme différence du taux d'amniocentèse observé entre la France et les Etats Unis, la comparaison montre un taux de 11.1 % en France versus 3.1 % aux USA (28). Les chiffres sont particulièrement frappants pour les patientes de plus de 38 ans, soit 68.5 % de femmes françaises ont recours à l'amniocentèse versus 16.8 % des femmes américaines. On observe là un phénomène très particulier au niveau national.
- La mauvaise qualité des connaissances des médecins ne facilite pas la communication avec leurs patientes. Les valeurs des médecins les amènent à orienter leurs patientes vers le DPN (25). L'étude de Claire Julian-Reynier montre bien les différences d'attitudes des soignants face à l'éventuelle IMG de fœtus trisomiques (25). En France, 91 % des obstétriciens sont favorables à cette option alors qu'au Québec, seulement 70 – 79 % des médecins font ce choix. Les chiffres sont de 65 % aux Etats-Unis. Notre étude retrouve un chiffre de 65.9 % en cas de diagnostic en fin de premier trimestre et de 59.1 % après marqueurs sériques au deuxième trimestre.

Quels sont les réels dangers ? La dimension eugéniste.

L'évolution vers un dépistage massif en France est critiqué par Didier Sicard dans le Monde du 5 février 2007. Il signale clairement que l'essentiel de l'activité de dépistage prénatal vise à la suppression et non pas au traitement (29). Il est très préoccupé du passage d'un dépistage généralisé à une forme d'éradication sociale. « *Concernant la trisomie 21, tout se passe comme si la science avait cédé à la société le droit d'établir que la venue au monde de certains enfants était devenue collectivement non souhaitée, non souhaitable* ». Il signale le rapport étroit entre la science et le politique (29). Ces deux entités ont besoin l'une de l'autre, c'est bien le politique qui finance la science. Il n'y a pas de vraie pensée, mais la recherche d'une constante optimisation des tests. Il discute également pourquoi le dépistage connaît une telle ampleur en France. Trois facteurs sont proposés. Le premier est l'idée que ces dépistages sont le fruit des acquis scientifiques, des Lumières et de la Raison. Le deuxième facteur est la très grande accessibilité à ces tests de dépistage en France, pratiquement 100 % d'échographie du premier trimestre et plus de 75 % de marqueurs sériques, alors que des pays comme la Hollande n'a aucun de ces tests proposés. Le troisième facteur est l'effrayant déficit dans l'accueil des personnes handicapées (29).

L'âge maternel des patientes enceintes augmentant, le nombre de grossesses avec trisomie 21 augmente de manière parallèle et nos pouvoirs publics ont clairement fait le choix d'augmenter l'accès au diagnostic prénatal. Le travail de Claire Julian fait croire que le choix de 38 ans, comme seuil pour accéder à l'amniocentèse, était légitimé par un équilibre de la balance entre le risque d'anomalie et le risque de fausse-couche (25), les impératifs financiers ont probablement pesés plus lourd dans la balance.

Dans le livre proposé par J. Gayon et D. Jacobi (30), le chapitre consacré au diagnostic prénatal et aux choix individuels ou collectifs montre bien le glissement progressif depuis les débuts du DPN ciblé sur une population restreinte à l'ensemble des femmes enceintes, en particulier par le biais de l'échographie fœtale et par les marqueurs sériques. D'autre part, les cliniciens et les généticiens ont toujours justifié le DPN comme une pratique nataliste, sans lien avec une éventuelle visée eugéniste. Le législateur a également bien séparé ces deux pratiques. L'article L.162-16 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 décrit le DPN ainsi : « *Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.* » Cette approche est dissociée de l'interruption de grossesse dont l'indication se trouve à l'article 13. Pourtant, la possibilité d'une interruption médicale de grossesse est inscrite au cœur du projet du diagnostic prénatal. Les conséquences et les enjeux du DPN ne peuvent être pensés en dehors de la question de l'IMG. Ce débat a eu lieu par l'analyse faite par Jean-François Mattei dans son rapport sur le dépistage de la trisomie 21 (30). Il évoque le risque du passage d'un dépistage ciblé à un dépistage systématique de toute femme enceinte. Il évoque la dérive eugéniste liée à une sélection organisée, remboursée et même banalisée des fœtus porteurs d'anomalies chromosomiques. L'objectif du programme de santé publique de remboursement des marqueurs sériques ne visait pas l'éradication de la trisomie 21, mais la mise à disposition de cet examen aux seules femmes qui en auraient fait la demande (30). Malheureusement, on voit bien que l'autonomie nécessaire des patientes n'est pas une réalité. Claire Julian-Reynier souligne bien que le problème ne concerne pas seulement la qualité de la communication des médecins, mais également la connaissance et la compréhension des implications de ces choix (30). Elle évoque l'importance des réseaux familiaux et économiques dans l'autonomie des patientes, finalement, la grande fragilité d'un réel choix autonome. D'autre part, quelle place y a-t-il pour un choix, lorsqu'il n'existe pas de prise

en charge satisfaisante ou de thérapeutique à opposer au diagnostic prénatal. On voit dès lors très bien que les contraintes sociales, familiales, économiques vont orienter beaucoup plus subtilement les choix personnels vers une diminution de l'acceptabilité du handicap.

Après les remous causés par le procès Perruche, David Le Breton dit « *la génétique devient une ambiance sociale, elle s'érige parfois en une forme de religion à tonalité intégriste.* » (31). Il dit encore que « *nos sociétés contemporaines font du corps un lieu d'imperfection, d'inachèvement, une part maudite de la condition humaine, un brouillon au mieux à rectifier, au pire à éliminer.* ». Ainsi, le diagnostic prénatal permet de vérifier « *le bon état* » du fœtus et de le soumettre à un examen attentif de légitimité à exister. Le DPN est alors un examen de passage pour les médecins comme pour les parents. Si cet examen découvre une anomalie, les possibilités thérapeutiques sont bien modestes. Il y aura alors toute légitimité d'avoir recours à l'IMG. Ainsi cette médecine a glissé d'un rôle thérapeutique à une œuvre de suppression. La discrimination génétique anténatale confond génotype avec phénotype. Le diagnostic anténatal de trisomie 21 ne permet absolument pas d'appréhender l'importance du retentissement de l'anomalie chromosomique chez cet individu. Des jugements de valeurs autour des traits génétiques emportent la décision.

D'autre part, le nombre considérable de décisions individuelles d'interruptions médicales n'est certainement pas sans conséquence sur la vision que l'on pourra avoir de l'handicapé (31). On peut craindre que les enfants nés malgré le diagnostic prénatal puissent être considérés comme « *des erreurs médicales* ».

Plus grave encore, lorsque les parents auront fait le choix d'être conservateurs en cas de diagnostic prénatal de trisomie, certains de leurs enfants pourraient faire le choix d'intenter un procès à l'encontre de leurs parents. La mise au monde d'enfant malade ou handicapé pourrait être considérée comme sévices à enfant. Les conséquences sur le système de valeur de notre société risquent d'être très lourdes. Les assurances pourraient faire le choix de ne pas rembourser les frais médicaux liés à cette pathologie. Didier Sicard souligne aussi que les parents ayant fait le choix de garder la grossesse avec un enfant trisomique, s'expose, outre à la souffrance associée au handicap, au regard de la communauté et à une forme de cruauté sociale née du fait qu'ils n'ont pas accepté la proposition faite par la science et entérinée par la loi (29).

Le diagnostic de trisomie 21 soulève essentiellement la tolérance des parents et de ses proches à son égard. En effet, l'aptitude à être heureux d'un enfant trisomique n'est rien de différent de celle d'un enfant normal. Ce n'est pas la trisomie qui implique la souffrance, mais plutôt la manière dont les parents réagissent (31).

Le contrôle de qualité génétique ou morphologique d'un fœtus par les examens prénataux et le possible recours à l'IMG est le fait d'une démarche individuelle, familiale. Néanmoins, la normativité génétique devient une exigence grandissante de nos sociétés évoluées. Ainsi, les examens prénataux développent une forme subtile d'eugénisme individuel. La décision de la cour de cassation dans l'affaire Perruche semblant préférer la non-vie à une vie avec un handicap, a été interprétée comme une vraie déclaration eugéniste (15).

J. Habermas dit bien que dans nos sociétés libérales, la recherche du profit et les préférences parentales laissent les décisions eugéniques aux choix individuels des parents (32). Il oppose ainsi l'ancien eugénisme autoritaire d'Etat à un nouvel eugénisme libéral. Il pense que dans ce nouvel eugénisme libéral, l'Etat a une position de neutralité. Les anciens eugénismes autoritaires supprimaient les libertés ordinaires de procréation, alors que les

libéraux, au contraire étendent ces libertés de manière radicale. Toutefois, si l'on prend la situation de la France et la diffusion nationale de la proposition de réaliser chez toutes femmes un dosage des marqueurs sériques. On ne peut pas dire que l'Etat ait eu un rôle neutre. Bien au contraire, les politiques ont délibérément choisi de rembourser ces examens de manière pérenne ainsi que les caryotypes qui en découleraient. C'est un choix politique au contraire très clair et directif. J'ai du reste essayé à trois reprises de contacter le secrétaire d'Etat à la santé, Mr Hervé Gaymard, chargé à l'époque de prendre la décision du passage à la nomenclature des marqueurs sériques en 1997. Je n'ai eu aucune réponse, ni par téléphone, ni par mail. J'interprète ce silence comme un malaise évident face à la responsabilité du choix effectué. Peut-être n'a-t-il pas eu envie de revenir sur les critères ayant présidé à ce choix.

Danielle Moyse nous rappelle que Jean Rostand en 1926 était le représentant d'un eugénisme humaniste de gauche (33). Il prétendait que l'eugénisme trouverait son plein accomplissement lorsqu'il viendrait des individus eux-mêmes. Or dans le cadre de la médecine prénatale, tout semble se passer ainsi. Qu'on l'appelle eugénisme ou non, la sélection des individus à naître est un fait, dont l'origine est la rencontre des nouvelles possibilités techniques et d'une demande parentale (33).

L'analyse que développe Alain Drouard (34) sur l'eugénisme à la française montre bien la préoccupation à l'époque des démographes. Il y avait un problème de qualité, mais également de quantité. La France étant insuffisamment peuplée par rapport à l'Allemagne. En 1850, la France ne comptait que 39 millions d'habitants. On retrouve déjà l'inquiétude de l'immigration étrangère qui représente une menace pour la nation. Cette situation fait que les eugénistes français de l'époque étaient réticents face à l'eugénisme négatif. Le programme de Pinard s'intitulait du reste « *la guerre à la tare plutôt qu'aux tarés* ».

Le mouvement des puériculteurs a été initié par Adolphe Pinard, il affirmait que « *le rôle des accoucheurs n'est pas rempli s'il s'est borné à étudier les fonctions propres au sexe... il a pour mission de conserver et d'améliorer l'espèce, ce qui implique la prévention de la prématurité mais aussi de la procréation chez les dégénérés.* » (34). Ce texte date de 1898 à l'ouverture de la clinique Baudelocque. La puériculture s'entend comme la prophylaxie avant la procréation et pendant la grossesse afin de diminuer le nombre de déchets sociaux, d'infirmités, d'idiots et de dégénérés. Toutefois, il est clairement nataliste. Il milite intensément pour les « Droits de l'enfant ». Il écrivait encore en 1910, à propos de la puériculture, « *cette science de l'amélioration de l'espèce est d'origine française.* » On le voit, cette position de la France n'est donc pas nouvelle face à l'handicapé.

Edouard Toulouse est l'un des premiers à promouvoir le concept de « biocratie » (34). Il suggère que l'homme attend tout son bonheur de la science. Il est en opposition complète avec les théories des bolcheviques et de l'hitlérisme. Pour lui, le bolchevisme est dans l'erreur en accordant le pouvoir aux plus incultes pour refonder une société. Il croit au progrès humain. Il écrit en 1920 « *La biologie offre aux dirigeants les méthodes pour sélectionner les individus dès l'enfance, séparer les faibles des forts ...* ». On entend bien dans ce discours l'application évidente que l'on peut en faire en matière de diagnostic prénatal. Il propose clairement de contrôler la procréation. La biocratie exprime le fantasme d'un pouvoir médical qui ne doute ni de sa légitimité, ni de sa capacité à transformer la société. Ce pouvoir est conçu comme étant bienveillant, ne voulant que le bonheur des hommes (34). Dès 1905, il pense que les médecins et les biologistes sont les agents de rationalisation du monde par la science et le champ d'application est très large, incluant la sexualité et la procréation. Il est d'avis que les médecins sont seuls capables de savoir ce qui est bon et utile pour l'être humain.

Puis, vint Alexis Carrel, qui est un promoteur d'un eugénisme plutôt positif, il visait plus à favoriser la reproduction des meilleurs, qu'à empêcher la survenue de tarés. Toutefois, s'il avait connu le DPN !! Il écrivait : « *Nous ne pouvons pas prévenir la reproduction des faibles, ni supprimer les enfants de mauvaise qualité comme on détruit, dans une portée de petits chiots ceux qui présentent des défauts...* » (34). Il dit cela en l'absence de diagnostic prénatal, mais nul doute qu'il aurait été très favorable à cette approche.

Les économistes américains se sont penchés sur le problème de la fertilité d'un point de vue économique. Ils proposent « *la nouvelle théorie de la famille (new home economics)* » (35, 36). Cet outil permet de mieux comprendre les liens unissant le mariage, la fécondité, l'investissement en capital humain, la participation des femmes au marché du travail. Il est évident que le développement et la diffusion rapide de la contraception pendant le siècle dernier a augmenté le champ des décisions familiales quant à la taille de cette famille. Dans les sociétés sans accès à la contraception, les seuls moyens de contrôler le nombre des naissances étaient l'avortement ou l'abstinence, ceci pouvait être atteint par le biais de mariage tardif. Les couples désirant une petite famille devaient se marier tard et avoir plus recours à l'avortement (36). Becker et Willis (36, 37) ont proposé d'introduire la notion d'enfants comme « *biens de consommation durables dans la fonction d'utilité des parents* ». Ils distinguent deux dimensions à la demande d'enfants : la qualité (la productivité future) et la quantité. Ainsi une famille doit déterminer non seulement combien d'enfants elle veut, mais également combien d'argent elle va y consacrer. Dans les pays développés, on a assisté à un net déclin de la mortalité infantile, ce déclin a été suivi d'un déclin du nombre de naissances. Les familles aisées vont vouloir dépenser plus pour chaque enfant, au même titre qu'elles achètent des biens de consommation plus onéreux. Ceci contribue probablement au fait que les familles riches ont moins d'enfants que les autres. Ils font clairement le choix de privilégier le capital humain, plus on veut éduquer son enfant, plus il faudra de temps pour nourrir ce capital humain (35). Le recours très large de cette population aisée au DPN se comprend dès lors très bien, la place pour un enfant trisomique est nul dans une telle situation. Trois facteurs ont influé sur la diminution de la natalité des populations éduquées : la diminution de la mortalité infantile, une augmentation de l'utilisation de la contraception et une augmentation du coût par enfants, de sa « qualité » (36). Ainsi, ces couples font plutôt le choix de la « qualité » que de la « quantité » (35). Le coût d'un enfant peut être mesuré par la valeur du temps des parents nécessaire à son éducation. Toutefois, ces modèles ne tiennent pas compte du sexe des parents. La croissance du salaire des femmes réduit également leur fécondité et augmente le coût des enfants plutôt que le revenu du ménage (35). D'autres facteurs jouent également un rôle dans cette baisse de la natalité et dans l'augmentation du coût par enfant, le nombre élevé de divorce, la migration des couples plus importante liée à la recherche de travail ... A. Leibowitz (38) analyse les différences entre chaque enfant à l'entrée scolaire, des différences significatives existent au niveau verbal et au niveau des compétences mathématiques. Elles reflètent 1) les capacités inhérentes de l'enfant et 2) la quantité de capital humain acquis avant l'âge de 6 ans. Ce capital dépend des ressources en temps des parents, des enseignants, et des frères et sœurs. (38). Il montre clairement la difficulté d'accepter un capital humain déficient si l'on veut être productif, la place pour un enfant trisomique n'existe pas dans ce type de société.

Cette demande de qualité est également discutée par les acteurs du diagnostic prénatal. B. Khoshnood confirme ces hypothèses à une grande échelle en analysant le taux attendu de naissances d'enfants trisomiques. A l'évidence, les femmes de milieu socio-économique élevé ont moins d'enfants trisomiques à la naissance que les femmes de milieu

plus modeste (19). Il fait également l'hypothèse que les femmes éduquées vont investir plus sur chaque enfant et ont une demande plus grande d'enfants exempts d'anomalies congénitales. Dans son introduction D. Moysé signale que « *nombre de médecins avouent leurs inquiétudes face à des exigences de qualité de l'enfant à naître ... Ils déplorent de n'avoir qu'un pouvoir limité sur cette évolution sociale, qui est jugée discriminante* » (15). De nombreux facteurs font consommer du DPN : le niveau d'éducation des patientes, leur classe sociale, l'absence de pratique religieuse, le nombre d'enfants, l'appartenance culturelle. Elle signale encore la connaissance des examens, la perception du risque (25). Tout ceci concerne la décision de pratiquer une éventuelle amniocentèse. La pratique de l'échographie du premier trimestre et celle des marqueurs sériques du deuxième trimestre ne suivent absolument pas ces règles. Elles introduisent la notion d'"*eugénisme de précaution*"(15). Ce glissement vers un eugénisme de précaution peut s'expliquer par de nombreux facteurs. La technique est de plus en plus performante et permet d'accéder à des diagnostics non envisageable par le passé. Le recul de la date d'IVG à 14 semaine d'aménorrhée permet aux couples qui en feraient le choix d'accéder à une IVG devant toute image suspecte lors de l'échographie du premier trimestre, telle une clarté nucale. L'obligation faite par la Loi Kouchner d'apporter une information exhaustive aux patientes. L'absence de formation des soignants à la relation médecin-patient et le manque de temps dévolus à ces consultations, finalement la cruelle carence d'infrastructure d'accueil pour enfants handicapés.

Le texte de Michel Foucault « *la volonté de savoir, droit de mort et pouvoir sur la vie* » (39) est particulièrement éclairant face à notre problématique. Il fait l'hypothèse du Bio-pouvoir, qui est très proche de la « *Biocratie* » proposée par Toulouse (34). Le pouvoir qui s'exerçait autrefois par le souverain de prendre la vie de ses sujets s'est transformé en un pouvoir de gérer leur vie. Le bio-pouvoir s'est constitué autour de deux pôles : l'administration des corps (le pouvoir disciplinaire) et la gestion calculatrice de la vie (la bio-politique). M. Foucault dit qu'avec ce bio-pouvoir, il ne s'agit plus d'autoriser ou de punir certains actes mais bien d'orienter des conduites possibles vers une norme. Il suggère que cette modalité d'application du pouvoir soit liée au développement de la société capitaliste (39). Le pouvoir disciplinaire s'est développé dans un premier temps dans des lieux bien précis tel que l'hôpital, l'école. L'objet étant d'augmenter la productivité des individus et de diminuer leur insubordination. Il est évident qu'un enfant trisomique n'a aucune place dans un tel système.

Le fait biologique que l'être humain constitue une espèce devient un enjeu politique. C'est ainsi que la Santé Publique est apparue avec un grand projet hygiéniste. L'ambition de cette Santé Publique était de normaliser la population en vue de la réalisation d'un bien commun, la santé pour tous. C'est peut être avec cette vision qu'il faut analyser la décision du ministre de la santé d'alors de rembourser le coût des marqueurs sériques. Foucault dit encore « *la gestion de la vie par l'Etat repose sur une alliance stratégique, caractéristique du bio-pouvoir, entre la connaissance spécialisée et le pouvoir institutionnel.* » (39). Il ajoute « *une société normalisatrice est l'effet historique d'une technologie du pouvoir centrée sur la vie* ». Nous sommes effectivement dans une société où l'on a « droit » à la vie, à la santé, à la satisfaction de ses besoins. Cette approche explique clairement le choix politique de privilégier le dépistage au lieu d'améliorer les conditions de prise en charge des handicapés.

Dans le cadre des Cours au Collège de France (40), Foucault aborde la notion d'« *homo-œconomicus* », soit la théorie du capital humain. Ces notions sont empruntées à différents auteurs, (36, 38, 41). Dans les théories classiques, l'homo-œconomicus était l'homme de l'échange, c'était le partenaire, l'un des deux partenaires dans le processus d'échange. Pour le néolibéralisme, l'homo-œconomicus est un entrepreneur.

Malheureusement, le trisomique ne peut pas remplir cette fonction. La politique du dépistage prénatal s'adapte particulièrement bien à cette approche. Le capital humain est composé d'éléments innés et d'éléments acquis. Concernant les éléments innés, il y a ceux que l'on peut appeler héréditaires. La génétique nous montre qu'un nombre considérable d'éléments sont conditionnés par l'équipement génétique. Il y a donc tout intérêt à trouver ceux qui ont le bon équipement génétique. Ainsi une société qui se pose le problème de l'amélioration de son capital humain va utiliser la génétique. L'intérêt de la génétique appliquée à tous est de reconnaître les individus à risque, dont le taux de risque puisse être nuisible à eux et à leur entourage. C'est clairement la situation de l'enfant trisomique. Avec cette grille de lecture, il paraît évident que la naissance d'enfant trisomique pose problème et qu'il faille faire le choix d'un dépistage le plus efficace possible. C'est le choix politique effectué par nos gouvernants. Les enjeux financiers sont du reste majeurs.

Les principes éthiques sont-ils respectés par ces deux techniques de dépistage ?

Ch. Bouffard s'intéresse aux impacts de la société sur la génétique afin de vérifier si les principes éthiques sont respectés dans la pratique clinique (42). Elle démontre de manière évidente que les contraintes sociales et médicales restreignent considérablement l'autonomie des patientes. Elle signale que nous avons jusqu'à maintenant limité nos préoccupations de l'impact de la génétique sur la société, ceci a eu pour conséquences d'encadrer le développement de la recherche en génétique. Il est du reste clair que les moyens financiers mis investis en recherche sont sans commune mesure avec ceux engagés dans la clinique. Ceci supporte l'idée que la génétique doit être une source de profits plutôt que de débits (42).

Son approche sur les contraintes sociétales est particulièrement criante lorsqu'on l'applique au problème du dépistage de la trisomie 21 (42). Ces contraintes pèsent lourdement sur le respect de la personne et sur son autonomie. Les différents facteurs proposés sont d'une acuité brûlante pour le cas du dépistage de la Trisomie 21. Le premier facteur est l'absence de support aux familles ayant un enfant atteint, ce point était également souligné par D. Sicard (29). Les autres facteurs sont la fragilité de l'institution familiale dont les ressources sont basées sur le seul couple, notre société n'accorde aucun rôle aux personnes déficientes et les rejettent violemment (42). Tous ces facteurs pèsent très lourdement sur le choix auxquels les parents sont confrontés. Ch. Bouffard signale également dans le cadre des contraintes sociétales la survalorisation de la productivité et de la consommation, ceci rejoint complètement l'hypothèse de l'« *homo-œconomicus* » (40). Le dernier facteur limitant l'autonomie des patientes que nous pouvons retrouver dans nos résultats est le manque de connaissance de ces divers tests de dépistage de la part des patientes, seules 26 % des patientes ont un niveau de connaissance correcte du dépistage par l'échographie du 1^{er} trimestre et 47.7 % pour le dépistage par les marqueurs sériques.

Notre travail permet également de confirmer les contraintes biomédicales pesant sur le libre choix de patientes. Nous ne prendrons comme seul exemple l'inadéquation des connaissances des soignants amenés à proposer ces deux tests de dépistage. On montre que pour le dépistage par la mesure de la clarté nucale, seuls 35 % des médecins ont un bon niveau de connaissance. On a démontré le lien étroit entre ce niveau de connaissance et celui de leur patiente. Il est ainsi évident que pour ce test, le manque de formation des médecins de première ligne apparaît comme une incohérence majeure lorsqu'on prône l'autonomie des patientes. D'autre part, nos résultats sont souvent exprimés en pourcentage ou en taux. A la question portant sur l'évaluation respective d'un taux de 1/200 et de 1/420, 19 % des patientes répondent de manière erronée. Même lorsque les personnes sont à l'aise avec les

statistiques, l'émotion, les désirs, l'expérience personnelle et l'image qu'elles ont d'elles-même influant sur la compréhension de ce risque (42).

Ch. Bouffard signale enfin le problème de la non-directivité du conseil génétique. Cette approche médicale repose sur l'empathie, qui est une valeur fondamentale de la déontologie médicale. Mais cette faculté de se mettre à la place de la patiente est à l'opposé de l'objectivité (42). En prenant de nouveau comme seul exemple, l'échographie du 1^{er} trimestre, on montre que la position du médecin permettant ou non le consentement de ses patientes est fortement modulé par *la qualité de l'entretien préalable, la spécialité* les généralistes étant beaucoup plus directifs et *le lieu d'exercice*, les médecins exerçant dans une petite ville étant également moins enclins à respecter le libre choix de leurs patientes.

Cette évolution majeure de notre société impose aujourd'hui, sans pour autant remettre en cause le choix des couples et sans remettre en cause la légitimité d'interrompre des grossesses, à s'interroger. Il faut en effet se demander si notre société, au delà de ses discours convenus, propose de réelles alternatives et les moyens en rapport pour accueillir un enfant en situation de handicap. Malgré les annonces au plus haut sommet de l'Etat, les réalités pratiques objectivent toujours les carences. Une réflexion sur le handicap et les conditions de prise en charge des enfants est essentielle si l'on veut que le choix des parents soit réellement possible et honnête et éviter les dérives d'un recours automatique au dépistage et à ses conséquences. Aborder ce sujet et y consacrer réellement les moyens, au delà des mots, est d'autant plus important que l'espérance de vie d'un individu trisomique est passé de 20 à plus de 50 ans en moins de 30 ans. Sans une telle approche, les médecins risquent de se tourner davantage (consciemment ou non) vers la pente glissante d'une systématisation de l'interruption de grossesse d'autant plus que le souvenir de l'Affaire Perruche est toujours présent. Cette affaire a laissé des traces et a laissé, à tort ou à raison, perdurer l'idée que la médecine aurait pour finalité la naissance d'enfant « *parfait* »

La dernière partie du questionnaire des médecins laissait la place pour des propositions. La première proposition faite par ces praticiens est de combiner les marqueurs sériques et l'échographie du premier trimestre, ceci pour 186 d'entre eux (67.4 %). La deuxième proposition est de diminuer le nombre de faux positifs en modifiant les logiciels. Seuls 20 médecins pensent qu'il faudrait améliorer les outils d'explication. 10 sont en faveur d'un arrêt total de tout dépistage. 8 médecins (2.9 %) pensent que la situation est favorable et qu'il ne faut rien changer. Ce chiffre montre bien la difficulté devant laquelle les médecins sont placés. Il est évident que la majorité est consciente de la nécessité d'arrêter le dépistage séquentiel tel qu'il est organisé au jour d'aujourd'hui.

Tableau 79. Proposition des médecins.

Evolution proposée par les médecins.

	Nb	%
Combiner MS et clarté nucale	186	67,4
Diminuer le taux de faux positif	36	13,0
Améliorer les outils d'explications	20	7,2
Arrêt de tout dépistage	10	3,6
Pas de modification	8	2,9
Autre	5	1,8
L'offrir aux seules femmes de plus de 35 ans	4	1,4
	7	2,5
Total	276	100,0

Conclusion.

Nous avons confirmé les hypothèses de départ. Le niveau de connaissance des médecins n'est pas bon, particulièrement en ce qui concerne l'échographie du 1^{er} trimestre. Les médecins sont dans l'ensemble très favorables à ce dépistage. Un nombre non négligeable de soignants ont des positions rendant le consentement de leurs patientes difficiles. Le dépistage par les marqueurs sériques est difficile pour 40 % des médecins, probablement en raison de la confrontation à une IMG tardive en cas de diagnostic de trisomie 21. Là encore seule la moitié des médecins sont dans une position favorisant le consentement de leurs patientes. Les principaux paramètres influant sur cette attitude médicale sont le type de pratique, les hospitaliers étant dans une disposition plus favorable que les médecins privés, il en est de même pour les spécialistes par rapport aux généralistes et finalement les médecins exerçant dans une ville importante par rapport à ceux de petites localités.

Le taux de consentement des patientes est faible, en particulier pour le dépistage par l'échographie du 1^{er} trimestre. Bien que le dépistage par les marqueurs sériques soit encadré de manière très stricte par la loi, le taux de consentement n'est que de 38 %. Il est ainsi évident que de nombreux facteurs sociétaux et médicaux viennent obérer l'autonomie des patientes et les possibilités d'exercer un réel libre choix.

Les patientes ayant un médecin favorisant le consentement seront plus souvent consentante que les autres, c'est significatif pour le dépistage par les marqueurs sériques.

La majorité des médecins sont mal à l'aise avec la situation actuelle et proposent de combiner les deux approches en un seul examen réalisé en fin de premier trimestre. Cette option aurait l'énorme avantage du rendu du résultat directement à la patiente par son médecin. Il a également la faveur des patientes.

Ainsi, au vue de l'ensemble de nos données, à la question posée : « est-ce que le niveau de l'information médicale sur la proposition d'un dépistage par les marqueurs sériques est pertinent ? » La réponse est clairement négative et un travail majeur est à entreprendre pour faire que les décisions des patientes reposent sur une réelle possibilité de choix, donc de compréhension d'une prescription médicale aux implications lourdes de conséquences.

Bibliographie.

1. Geneviève Fraisse. Du consentement. Edition du Seuil Janvier 2007.
2. Article L. 162-16, de la Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994.
3. Favre R., N. Duchange, C. Vayssière, M. Kohler, A. Kohler, N. Bouffet, M.C. Hunsinger, M. Tanghe, M. Neumann, Ch. Vayssière, B. Viville, C. Hervé, G. Moutel. How important is consent in maternal serum screening for Down syndrome in France? Information and consent evaluation in maternal serum screening for Down syndrome : a French study. *Prenat. Diagn.* 2007; 27(3):197-205.
4. Marteau, E. Dormandy, S. Michie. A measure of informed choice. *Health Expectations.* 2001; 4: 99 – 108.
5. General Medical Council. Seeking patient's consent : the ethical considerations. London. GMC 1999.
6. 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.
7. 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.
8. Favre. R. Dépistage de la Trisomie 21. Avons-nous réalisé un consentement éclairé ? DEA d'éthique médicale. Université René Descartes 2004.
9. Favre R., Moutel G., Duchange N., Vayssière Ch., Kohler M., Bouffet N., Hunsinger M.Ch., Kohler A., Mager C., Neumann M., Vayssière Ch., Viville B., Hervé Ch., Nisand I. What about the informed consent in first-trimester ultrasound screening for Down syndrome ? *Fetal Diagn. Therap.* 2007; in press.
10. Braddock C.H., S.D. Fihn, W. Levinson, A.R. Jonsen, R.A. Pearlman. How doctors and patients discuss routine clinical decisions. *J. General Internal Medicine.* 1997; 12: 339.
11. 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.
12. 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.
13. Michie S., Dormandy E., Marteau T.M. The multi-dimensional measure of informed choice : a validation study. *Patient Education and Counseling.* 2002; 48: 87 – 91.
14. Chervenak F.A., L.B. McCullough. Implementation of first-trimester risk assessment for trisomy 21 : Ethical considerations. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2005; 192: 1777 – 1781.

15. Moyse D., N. Diedrich. Vers un droit à l'enfant normal ?. L'arrêt Perruche et l'impact de la judiciarisation sur le dépistage prénatal. Editions érès 2006.
16. Dormandy E., Michie S., Hooper R., Marteau T.M. Low uptake of prenatal screening for Down syndrome in minority ethnic groups and socially deprived groups : a reflection of women's attitudes or a failure to facilitate informed choices ? *Int. J. Epidemiol.* 2005 ; 34 : 346 – 352.
17. Snijders R.J.M., Noble P., Souka A. Nicolaides K.H. UK multicentre project on assessment of risk of trisomy 21 by maternal age and fetal nuchal-translucency thickness 10 – 14 weeks of gestation. *Lancet.* 1998; 351: 343 – 6.
18. Nau J.Y. Une étude révèle des inégalités dans l'accès au dépistage de la trisomie 21. *Le Monde* 31.01.2007
19. Khoshnood B., Wall S., Pryde P., Lee K-S. Maternal education modifies the age-related increase in the birth prevalence of Down syndrome. *Prenat. Diagn.* 2004; 24: 79 – 82.
20. Müller M.A., Bleker O.P., Bonsel G.J., Bilardo C.M. Women's opinions on the offer and use of nuchal translucency screening for Down syndrome. *Prenat. Diagn.* 2006; 26: 105 – 111.
21. Rowe H.J., Fisher J.R.W., Quinlivan J.A. Are pregnant Australian women well informed about prenatal genetic screening ? A systematic investigation using the Multidimensional Measure of Informed Choice. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology.* 2006; 46: 433 – 439.
22. Arrêté du 11 février 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale.
23. Khoshnood B., De Vigan C., Blondel B., Lhomme A., Vodovar V., Garel M., Goffinet F. Women's interpretation of an abnormal result on measurement of fetal nuchal translucency and maternal serum screening for prenatal testing of Down syndrome. *Ultrasound Obstet. Gynecol.* 2006; 28: 242 – 248.
24. Dormandy E., Michie S., Hooper R., Marteau T.M. Informed choice in antenatal Down syndrome screening : A cluster-randomised trial of combined versus separate visit testing. *Patient Education and Counseling* 2006; 61: 56 – 64.
25. Julian-Reynier Cl.. Acceptabilité sociale du diagnostic prénatal : l'exemple de la trisomie 21. *Médecines/sciences.* 1996 ; 12 : 333 – 339.
26. Dormandy E., Marteau T.M. Uptake of prenatal screening test: the role of healthcare professionals' attitudes toward the test. *Prenat. Diagn.* 2004; 24: 864 – 868.
27. Chiang H.H., Chao Y., Yuh Y.S. Informed choice of pregnant women in prenatal screening tests for Down's syndrome. *J. Med. Ethics.* 2006; 32: 273 – 277.

28. Khoshnood B., Blondel B., Bréart G., Lee K-S., Pryde P., Schoendorf K. Comparison of the use of amniocentesis in two countries with different policies for prenatal testing: the case of France and the United States. *Prenat. Diagn.* 2005; 25: 14 – 19.
29. Alberganti M., J-Y. Nau. La France au risque de l'eugénisme. *Le Monde* 2007 ; Lundi 5 février : 14.
30. Julian-Reynier Claire & Bourret Pascale. Diagnostic prénatal et pratiques sélectives : choix individuels ? choix collectifs ? In *L'éternel retour de l'eugénisme*. Jean Gayon & Daniel Jacobi. Puf 2006.
31. Le Breton D.. L'intégrisme génétique ou le culte du gène. *Revue d'éthique et de théologie morale*. Cerf. 2002 ; N° 220 : 1 – 24.
32. Habermas J. L'avenir de la nature humaine. Vers un eugénisme libéral ? nrf essais. Gallimard 2001.
33. Moysse D.. Le risque de naître différent. *Esprit*. 1999 ; 65 – 74.
34. Drouard A. L'eugénisme en question. L'exemple de l'eugénisme « français ». Ellipse. 1999.
35. Grimm M.. Comportement familial, inégalités et croissance : une revue de la littérature. http://www.dial.prd.fr/dial_publications/PDF/Doc_travail/2000-09.pdf
36. Becker G.S. *The economic approach to Human Behavior*. The University of Chicago Press, Ltd, London. 1976
37. Willis R.J. A new approach to economic theory of fertility behaviour. *J. Political economy*. 1973. 81 : S14 – S64.
38. Leibowitz A.. Home investments in children. *Journal of Political Economy*, 1974. 111-131.
39. Foucault M.. *La volonté de savoir. Droit de mort et pouvoir sur la vie*. Folio plus. Philosophie. 2006
40. Foucault M.. *Naissance de la biopolitique. Cours au collège de France. 1978 – 1979. Leçon du 14 mars 1979*. Gallimard Seuil. P 221 – 244.
41. Canieue J.L., M. Ossando. Education et technologies nouvelles : une autre facette de la problématique des rapports formation – emploi. Institut Destrée 14/-09-2006. http://www.wallonie-en-ligne.net/Wallonie-Futur-1_1987/WF1-CB03_Canieue-J-L_Ossandon-M.htm
42. Bouffard C. Le respect des principes bioéthiques est-t-il possible dans les conditions actuelles de prestation des services génétiques québécois de médecine prédictive associée à la reproduction ? 2004 :119-144, in C. Hervé, B. M. Knoppers, P. A. Molinari & G. Moutel (dir.), *La place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*. Paris, Dalloz, Coll. Thèmes et Commentaires.

Annexe I. Questionnaire aux médecins

Thèse de Sciences Biologiques et Médicales Ethique. 2004 – 2007.

Ce questionnaire est strictement anonyme.

Suivez-vous personnellement des patientes enceintes : Oui - Non

1. **Quel est votre âge ?** _____ ans.
2. **Quel est votre sexe ?** Homme – Femme.
3. **Quel type de pratique avez-vous ?** Hôpital – Cabinet.
4. **Si vous travaillez à l'hôpital ?** Hôpital Universitaire – Hôpital Régional.
5. **Etes-vous ?** Généraliste – Spécialiste – Sage-femme.
6. **Si vous êtes sage-femme ?** Consultation prénatale ou Consultation d'échographie
7. **Quel est le nombre d'années de pratiques ?** < 5 ans , 5 – 10 ans , > 10 ans
8. **Quelles est la taille de la ville dans laquelle vous travaillez ?**
< 10.000 habitants. – 10.000 à 100.000 habitants – > 100.000 habitants.

Echographie du 1^{er} Trimestre.

1. **Parlez-vous de l'intérêt de l'écho du 1^{er} trimestre ?** Oui – Non.
2. **Quelle est la durée moyenne de ces explications ?** 5 – 10 – 15 min – Pas d'explication
3. **Remettez-vous un document explicatif ?** Oui - Non
4. **L'échographie du 1^{er} Trimestre est-elle obligatoire ?** Oui – Non

Quelles sont parmi les propositions suivantes, celles qui vous semblent correctes ?
Encerchez la réponse qui vous paraît la plus juste.

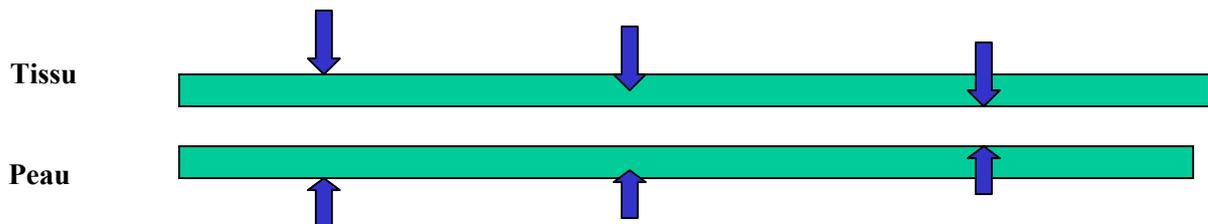
1. **Quelle est la performance de l'échographie du 1^{er} Trimestre dans le dépistage de la trisomie 21 ? Pour 5 % de patientes inquiétées, la sensibilité de l'échographie seule est de :**
_____ % des cas. - Ne sait pas
2. **Si la clarté nucale du fœtus est épaissie, la probabilité que le fœtus soit trisomique 21 est de :**

_____ % des cas. - Ne sait pas

3. L'échographie du 1^{er} Trimestre doit mesurer la nuque pour une taille de la longueur crânio-caudale suivante :

Entre 45 – 80 mm - 50 – 90 mm - 60 – 94 mm.

4. Quels est le positionnement optimal des calipers pour la mesure de la nuque ?



5. Quelle mesure de clarté faut-il retenir ?

La plus faible - Une mesure moyenne - La mesure la plus importante

6. Quand faut-il proposer un prélèvement ?

- Nuque > 2,5 mm pour un CRL de 75 mm.
- Nuque > 2,8 mm pour un CRL de 65 mm.
- Nuque > 3 mm pour un CRL de 38 mm.
- Pas de bonne réponse.

7. Pourquoi faut-il utiliser les MoM et non pas la mesure de la clarté en valeur absolue ?

- Le MoM permet d'obtenir une valeur moyenne.
- Le MoM réduit le taux de faux-négatif.
- Le MoM intègre le paramètre « taille du fœtus ».
- Je ne sais pas.

8. Quelle est l'histoire naturelle des fœtus trisomiques ?

_____ % vont faire une fausse couche spontanée. - Ne sait pas

9. Le prélèvement de villosités chorales comporte un taux de fausse-couche de :

_____ % des cas. - Ne sait pas

10. Avec le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie précoce, quelle est la probabilité d'être considérée à bas risque ?

_____ % des cas. - Ne sait pas

Attitude.

1. **A votre avis, quel est l'objectif principal du diagnostic prénatal par l'échographie du premier trimestre ?**
 - a. Permettre une Interruption médicale de la grossesse en cas d'anomalie.
 - b. Permettre une prise en charge périnatale optimale.
 - c. Information des couples.

2. **Discutez-vous de la possibilité d'un résultat à risque (par exemple nuque > 3 mm) avant l'examen échographique avec vos patientes?**
 - a. Jamais
 - b. Parfois
 - c. Toujours

3. **Discutez-vous de la signification d'un résultat à faible risque (par ex. nuque < 1 mm) avant l'examen échographique avec vos patientes?**
 - a. Jamais
 - b. Parfois
 - c. Toujours

4. **Discutez-vous de la probabilité de trisomie 21 si la nuque est épaissie (par exemple > 3 mm) avant l'examen échographique avec vos patientes?**
 - a. Jamais
 - b. Parfois
 - c. Toujours

5. **Etes-vous favorable au dépistage de la trisomie 21 par l'échographie de la nuque ?**
Non favorable – Moyennement favorable – Très favorable.

6. **Quelle est votre position face à L'interruption médicale de la grossesse (IMG) des fœtus trisomiques 21 après diagnostic au 1^{er} Trimestre ?**
IMG Non-justifiée – Discutable – Justifiée – Ne sait pas.

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

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

- | | | |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| 1. Angoissant. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Bénéfique. |
| 2. Sans intérêt. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Important. |
| 3. Une mauvaise chose. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Une très bonne chose. |
| 4. Je suis mal à l'aise avec ce test
démarche. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Je suis à l'aise avec cette |

8. 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 médecins qui va proposer tous les examens possibles.

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

Autres :

Les marqueurs sériques du 2^{ème} Trimestre.

1. Parlez-vous de l'intérêt des marqueurs du 2^{ème} trimestre ? Oui – Non.
2. Quelle est la durée moyenne de ces explications ? 5 – 10 – 15 min – Pas d'explication
3. Remettez-vous un document explicatif ? Oui - Non
4. La prescription des marqueurs est-elle obligatoire ? Oui – Non
5. Si vous n'avez pas prescrit cette prise de sang, Quelles ont été les raisons ?
 - a. L'échographie du 1^{er} Trimestre était parfaitement normale.
 - b. Les performances ne me paraissent pas suffisantes.
 - c. Je n'en n'avait pas parlé.
 - d. Raison religieuse.
 - e. Autres. _____

6. Comment communiquez-vous le résultat de la prise de sang ?
 - a. Par téléphone, par la secrétaire
 - b. Par téléphone, par moi-même
 - c. Par un rendez-vous rapide.
 - d. Par courrier.

Quelles sont parmi les propositions suivantes, celles qui vous semblent correctes ? Encerclez la réponse qui vous paraît la plus juste.

1. Quel est le taux de patientes considérées à risque (seuil > 1/250) ?
_____ % - Ne sait pas
2. Quelle proportion des patientes à risque ont finalement un fœtus trisomique ?
_____ % - Ne sait pas
3. Les marqueurs sériques donnant une valeur de 2.5 MoM d'alpha-foetoprotéine, quelle est la probabilité de spina bifida.
1/ _____ des cas - Ne sait pas.

4. En faisant une amniocentèse pour un risque de trisomie 21 égal à 1/300, Quel est le nombre de grossesses normales perdues pour le diagnostic d'une trisomie 21 ?

environ _____ cas / trisomie.

5. Si 100 patientes décident de faire le dépistage par les marqueurs sériques, combien d'entre elles auront un test avec risque élevé ?

_____ % des cas. - Ne sait pas.

6. Si une patiente a un risque estimé de 1/50, Quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique 21 ?

_____ % des cas. - Ne sait pas.

7. Dans le dépistage sérique, quelle est la combinaison la plus à risque ?

- α foetoprotéine basse – HCG élevée.
- α foetoprotéine élevée – HCG abaissée.
- α foetoprotéine basse – HCG abaissée.

8. Avez-vous évoqué la possibilité d'une interruption de la grossesse, si le résultat de l'amniocentèse confirme le diagnostic de trisomie 21 ?

Oui Non

9. Avez vous évoqué avec la patiente la possibilité de diagnostiquer un syndrome de Klinefelter lors de l'amniocentèse ?

Oui Non

10. Le risque encouru par l'amniocentèse de perdre la grossesse est de :

5 % - 1% - 0,5 % ou 0,3 % des cas.

<u>Attitude.</u>

1. A votre avis, quel est l'objectif principal du diagnostic prénatal par les marqueurs sériques du 2^{ème} trimestre ?

- a. Permettre une Interruption médicale de la grossesse en cas d'anomalie.
- b. Permettre une prise en charge périnatale optimale.
- c. Information des couples.

2. Discutez-vous de la possibilité d'un résultat à risque (par exemple risque > 1/250) avant la réalisation de la prescription avec vos patientes?

- a. Jamais
- b. Parfois
- c. Toujours

3. Discutez-vous de la signification d'un résultat à faible risque (par exemple risque < 1/1000) avant la prescription des marqueurs sériques avec vos patientes?

- a. Jamais
- b. Parfois
- c. Toujours

4. **Discutez-vous du risque de trisomie 21 si le seuil est $> 1/250$ avant l'examen avec vos patientes?**
- Jamais
 - Parfois
 - Toujours

5. **Etes-vous favorable au dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs sériques ?**

Non favorable – Moyennement favorable – Très favorable.

6. **Quelle est votre position face à L'IMG des trisomie 21 après diagnostic au 2^{ème} Trim ?**

IMG Non-justifiée – Discutable – Justifiée – Ne sait pas.

Pour les questions suivantes, entourez le chiffre adéquat de 1 à 7. Si vous estimez que d'avoir un test de dépistage est bénéfique, important..., vous entourez 7, au contraire si vous pensez que le dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs sériques est angoissant, sans intérêt..., entourez 1. Si vous jugez que cela est moyennement inquiétant, vous entourez 3.

7. **Pour moi, prescrire un dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs sériques du 2ème Trimestre à 15 – 17 semaines de grossesse est :**

- | | | |
|--|----------------------------|---------------------------------------|
| 1. Angoissant. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Bénéfique. |
| 2. Sans intérêt. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Important. |
| 3. Une mauvaise chose. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Une très bonne chose. |
| 4. Je suis mal à l'aise avec ce test démarche. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Je suis à l'aise avec cette démarche. |

8. **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 médecin qui va proposer tous les examens possibles.

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

Autres : _____

1. **Si vous en aviez la possibilité, quelle attitude adopteriez-vous face à ce dépistage ?**

- Pas de modification par rapport à la situation actuelle.
- Arrêt de tout dépistage.
- Combiner les marqueurs sériques du premier trimestre avec la clarté nucale.
- Améliorer les outils d'explication aux patientes.
- Diminuer le taux de faux-positifs.
- L'offrir aux seules femmes de plus de 35 ans.
- Autres :

2. Avez-vous utilisé des dépliants, articles ou autres supports pour répondre à ce questionnaire ?

Non - A quelques reprises - De façon régulière

3. Si vous en avez fait usage :

- a. Quel type de support avez-vous utilisé ?
- b. Indiquez les numéros des questions :

4. Vous considérez-vous suffisamment formé pour délivrer de telles informations ?

5. Sinon, de quelle façon suggérez-vous que la formation soit donnée ?

Annexe II. Questionnaire aux patientes

Thèse de Sciences Biologiques et Médicales Éthique, Déontologie et Responsabilités médicales. 2004 – 2007.
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 ? Risque faible – Risque élevé

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

9. **Quel est votre âge ?** _____ ans.

10. **Quel est votre niveau d'étude ?** Pas de Bac. - Bac - Bac + 2 et plus

11. **Quelle est votre langue maternelle ?** Français - Autre

12. **Combien d'enfants avez-vous ?** _____

13. **Avez-vous eu des interruptions médicales de grossesse ?** Oui – Non

14. **Avez-vous eu des fausse couches ?** Oui – Non

Médecin-traitant. Quel est son nom ?

1. **Votre médecin est-il ?** Homme – Femme.

2. **S'il s'agit d'une femme, est-ce une sage-femme ?** Oui – Non

3. **Quel tranche d'âge a-t-il ?** Moins de 50 ans – Plus de 50 ans.

4. **Où travaille-t-il ?** Hôpital – Cabinet.

5. **S'il travaille à l'hôpital ?** Universitaire – Non-universitaire.

Echographie du 1^{er} Trimestre.

5. **Votre médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt de l'écho du 1^{er} trimestre ?** Oui–Non.

6. **Quelle a été la durée des explications ?** _____ minutes.

7. **Avez-vous compris ses explications ?** Non - Partiellement - Bien

8. **Vous a-t-on remis un document explicatif ?** Oui - Non – Ne se souvient plus

9. **L'échographie du 1^{er} Trimestre est-elle obligatoire ?** Oui – Non

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

11. L'échographie du 1^{er} Trimestre permet de définir l'âge de la grossesse. Oui Non
12. L'échographie du 1^{er} Trimestre permet de diagnostiquer le sexe du fœtus. Oui Non
13. L'échographie du 1^{er} Trimestre permet de voir les jumeaux dans 100 % des cas. Oui Non
14. Le nombre de trisomie 21 est plus faible à l'accouchement qu'au 1^{er} trimestre. Oui Non
15. Si la nuque du fœtus est épaissie, la probabilité que le fœtus soit trisomique 21 est de :
1% - 3 % - 60 % - 90 %.
16. 40 % des fœtus trisomiques 21 vont s'interrompre spontanément avant l'accouchement. Oui Non
17. L'échographie du 1^{er} Trimestre permet le dépistage de la trisomie 21 dans :
20 % - 40 % - 70 % - 90 % des cas
18. Le prélèvement de villosités choriales permet de diagnostiquer une trisomie 21. Oui Non
19. Le risque encouru par l'amniocentèse de perdre la grossesse est de :
5 % - 1% - 0,5 % ou 0,3 % des cas.
20. Si l'amniocentèse a été faite pour une clarté nucale, et que le résultat est normal, peut-on être certain que le fœtus est normal ? Oui Non

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, important, une très bonne chose ou que vous trouvez plaisant cette démarche, vous entourez 7, au contraire si vous pensez que le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie du 1^{er} trimestre est angoissant, sans intérêt, une mauvaise chose ou que vous êtes mal à l'aise, entourez 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 :

- | | | |
|------------------------|----------------------------|-----------------------|
| 5.angoissant. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Bénéfique. |
| 6. Sans intérêt. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Important. |
| 7. Une mauvaise chose. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Une très bonne chose. |
| 8. Déplaisant. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Plaisant. |

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.

1. **Votre médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt des marqueurs sériques du 2^{ème} trimestre ?** Oui – Non.
2. **Quelle a été la durée des explications ?** _____ minutes.
3. **Avez-vous compris ses explications ?** Non - Partiellement - Bien
4. **Vous a-t-on remis un document explicatif ?** Oui - Non – Ne se souvient plus
5. **Cette prise de sang est-elle obligatoire ?** Oui – Non
6. **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. _____

7. **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.

8. **Avez-vous compris les explications ?** Non – Partiellement – Bien

Expliquer brièvement ce que vous avez compris.

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

11. **Un risque de trisomie 21 de 1/200 est plus faible qu'un risque de 1/420.** Oui Non
12. **L'amniocentèse est obligatoire si le risque est supérieur à 1/250.** Oui Non
13. **Les marqueurs sériques permettent aussi de dépister le spina bifida.** Oui Non
14. **Un risque de trisomie 21 inférieur à 1/600 permet d'exclure une trisomie 21.** Oui Non
15. **Si 100 patientes décident de faire le test de dépistage par les marqueurs sériques, combien d'entre elles auront un test avec un risque élevé ?**
5 % - 15 % - 20 % - 80 %.

16. Si une patiente a un risque estimé de 1/50, Quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique 21 ?

20 % - 10 % - 2 %.

17. Si vous faites une amniocentèse, seule la recherche des chromosomes 21 sera effectuée.

Oui Non

18. Si le résultat confirme le diagnostic de trisomie 21, l'interruption de la grossesse est obligatoire.

Oui Non

19. Notre médecin nous a évoqué la possibilité de diagnostiquer un syndrome de Klinefelter.

Oui Non

20. Si vous avez un risque de trisomie 21 de 1/250, le risque de fausse couche lié à l'amniocentèse est deux fois supérieur.

Oui Non

Pour les questions suivantes, entourez le chiffre adéquat de 1 à 7. Si vous estimez que d'avoir un test de dépistage était bénéfique, important, une très bonne chose ou que vous êtes à l'aise avec cette démarche, vous entourez 7, au contraire si vous pensez que le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie du 1^{er} trimestre est angoissant, sans intérêt, une mauvaise chose ou que vous êtes mal à l'aise avec cette démarche, 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 :

- | | | |
|------------------------|----------------------------|-----------------------|
| 1.angoissant. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Bénéfique. |
| 2. Sans intérêt. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Important. |
| 3. Une mauvaise chose. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Une très bonne chose. |
| 4. Déplaisant. | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Plaisant. |

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.

Annexe III.

Bonne réponse aux questionnaires des médecins et des patientes.

1. Questionnaire des médecins sur l'échographie du premier trimestre.

21. Quelle est la performance de l'échographie du 1^{er} Trimestre dans le dépistage de la trisomie 21 ? Pour 5 % de patientes inquiétées, la sensibilité de l'échographie seule est de :

75 % des cas sont diagnostiqués

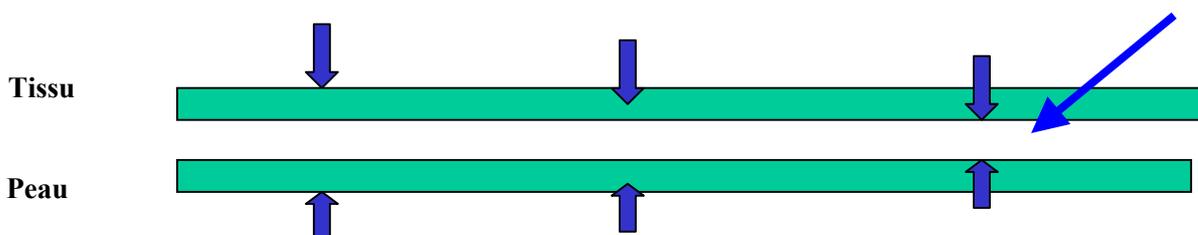
22. Si la clarté nucale du fœtus est épaissie, la probabilité que le fœtus soit trisomique 21 est de :

3 % des cas.

23. L'échographie du 1^{er} Trimestre doit mesurer la nuque pour une taille de la longueur crânio-caudale suivante :

Entre 45 – 80 mm

24. Quels est le positionnement optimal des calipers pour la mesure de la nuque ?



25. Quelle mesure de clarté faut-il retenir ?

La mesure la plus importante

26. Quand faut-il proposer un prélèvement ?

Pas de bonne réponse.

27. Pourquoi faut-il utiliser les MoM et non pas la mesure de la clarté en valeur absolue ?

Le MoM intègre le paramètre « taille du fœtus ».

28. Quelle est l'histoire naturelle des fœtus trisomiques ?

40 % vont faire une fausse couche spontanée.

29. Le prélèvement de villosités choriales comporte un taux de fausse-couche de :

2 % des cas.

30. Avec le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie précoce, quelle est la probabilité d'être considérée à bas risque ?

95 % des cas.

2. Questionnaire des médecins sur les marqueurs sériques du deuxième trimestre.

21. Quel est le taux de patientes considérées à risque (seuil > 1/250) ?

6 %

22. Quelle proportion des patientes à risque ont finalement un fœtus trisomique ?

1 %

23. Les marqueurs sériques donnant une valeur de 2.5 MoM d'alpha-foetoprotéine, quelle est la probabilité de spina bifida.

1/ 47 des cas.

24. En faisant une amniocentèse pour un risque de trisomie 21 égal à 1/300, Quel est le nombre de grossesses normales perdues pour le diagnostic d'une trisomie 21 ?

environ 2 cas / trisomie.

25. Si 100 patientes décident de faire le dépistage par les marqueurs sériques, combien d'entre elles auront un test avec risque élevé ?

6 - 7 % des cas.

26. Si une patiente a un risque estimé de 1/50, Quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique 21 ?

2 % des cas.

27. Dans le dépistage sérique, quelle est la combinaison la plus à risque ?

α foetoprotéine basse – HCG élevée.

28. Avez-vous évoqué la possibilité d'une interruption de la grossesse, si le résultat de l'amniocentèse confirme le diagnostic de trisomie 21 ?

Oui

29. Avez vous évoqué avec la patiente la possibilité de diagnostiquer un syndrome de Klinefelter lors de l'amniocentèse ?

Oui

30. Le risque encouru par l'amniocentèse de perdre la grossesse est de :

1% des cas

3. Questionnaire des patientes sur l'échographie du premier trimestre.

31. L'échographie du 1^{er} Trimestre permet de définir l'âge de la grossesse. Oui
32. L'échographie du 1^{er} Trimestre permet de diagnostiquer le sexe du fœtus. Non
33. L'échographie du 1^{er} Trimestre permet de voir les jumeaux dans 100 % des cas. Oui
34. Le nombre de trisomie 21 est plus faible à l'accouchement qu'au 1^{er} trimestre. Oui
35. Si la nuque du fœtus est épaissie, la probabilité que le fœtus soit trisomique 21 est de :
3 %
36. 40 % des fœtus trisomiques 21 vont s'interrompre spontanément avant l'accouchement. Oui
37. L'échographie du 1^{er} Trimestre permet le dépistage de la trisomie 21 dans :
70 % des cas
38. Le prélèvement de villosités chorales permet de diagnostiquer une trisomie 21. Oui
39. Le risque encouru par l'amniocentèse de perdre la grossesse est de :
1% des cas.
40. Si l'amniocentèse a été faite pour une clarté nucale, et que le résultat est normal, peut-on être certain que le fœtus est normal ? Non

4. Questionnaire des patientes sur les marqueurs sériques du deuxième trimestre.

31. Un risque de trisomie 21 de 1/200 est plus faible qu'un risque de 1/420. Non
32. L'amniocentèse est obligatoire si le risque est supérieur à 1/250. Non
33. Les marqueurs sériques permettent aussi de dépister le spina bifida. Oui
34. Un risque de trisomie 21 inférieur à 1/600 permet d'exclure une trisomie 21. Non
35. Si 100 patientes décident de faire le test de dépistage par les marqueurs sériques, combien d'entre elles auront un test avec un risque élevé ?
5 % - 6 % des cas.
36. Si une patiente a un risque estimé de 1/50, Quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique 21 ?
2 %.

- 37. Si vous faites une amniocentèse, seule la recherche des chromosomes 21 sera effectuée.** Non
- 38. Si le résultat confirme le diagnostic de trisomie 21, l'interruption de la grossesse est obligatoire.** Non
- 39. Notre médecin nous a évoqué la possibilité de diagnostiquer un syndrome de Klinefelter.** Oui
- 40. Si vous avez un risque de trisomie 21 de 1/250, le risque de fausse couche lié à l'amniocentèse est deux fois supérieur.** Oui

Table des Tableaux.

Tableau 1. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances. P. 12

Tableau 2. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face à l'échographie du 1^{er} trimestre. P. 14

Tableau 3. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face à l'échographie du 1^{er} trimestre et de leur attitude face à leurs patientes. P. 15

Tableau 4. Influence du lieu de travail sur le niveau de connaissance de l'échographie du 1^{er} trimestre. P. 17

Tableau 5. Influence de la spécialité sur le niveau de connaissance de l'échographie du 1^{er} trimestre. P. 17

Tableau 6. Influence du lieu d'activité sur les connaissances de l'échographie du 1^{er} trimestre. P.17

Tableau 7. Influence du lieu d'activité sur l'attitude du médecin face à ses patientes. P.19

Tableau 8. Influence du type de spécialité sur l'attitude du médecin face à ses patientes. P.19

Tableau 9. Influence du lieu d'activité sur la position médicale face à l'échographie du 1^{er} trimestre. P.20

Tableau 10. Influence du type de spécialité sur la position médicale face à l'échographie du 1^{er} trimestre. P.20

Tableau 11. Influence du lieu d'activité sur la position médicale face à l'échographie du 1^{er} trimestre. P.20

Tableau 12. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances des marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.24

Tableau 13. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.25

Tableau 14. Classement des médecins en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre et de leur attitude face à leurs patientes. P.26

Tableau 15. Influence du type de spécialité sur la qualité de l'entretien préalable à la prescription des marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.27

Tableau 16. Influence du lieu de travail sur le niveau de connaissance des marqueurs sériques du deuxième trimestre.

Tableau 17. Influence du type de spécialité sur le niveau de connaissance des marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.28

Tableau 18. Influence du lieu d'activité sur le niveau de connaissance des marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.29

Tableau 19. Influence de la spécialité sur l'attitude des médecins face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.30

Tableau 20. Influence du lieu de travail sur l'attitude des médecins face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.30

Tableau 21. Influence du type d'activité sur l'attitude du médecin face à ses patientes. P.30

Tableau 22. Influence de la spécialité sur l'attitude du médecin face à ses patientes. P.31

Tableau 23. Influence du type d'activité sur la position médicale face au test des marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.32

Tableau 24. Influence de la spécialité sur la position médicale face au test des marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.32

Tableau 25. Influence du lieu d'activité sur la position médicale face au test des marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.32

Tableau 26. Répartition de la langue parlée des patientes en fonction des trois groupes.
Groupe 1 : Marqueurs sériques à haut risque. Groupe 2 : Marqueurs sériques à bas risque.
Groupe 3 : Pas de marqueurs sériques effectués. P.33

Tableau 27. Répartition du niveau scolaire des patientes en fonction des trois groupes. P.33

Tableau 28. Estimation par les patientes de l'âge de leur médecin-traitant en fonction des trois groupes. P.34

Tableau 29. Répartition du mode d'activité du médecin-traitant des patientes en fonction des trois groupes. P.34

Tableau 30. Classement des médecins de l'ensemble des patientes en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face à l'échographie du 1^{er} trimestre. P.35

Tableau 31. Classement des médecins de l'ensemble des patientes en fonction de leur niveau de connaissances et de leur position face aux marqueurs sériques du deuxième trimestre. P.35

Tableau 32. Réponse à la question "*le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt de l'échographie du 1^{er} trimestre ?*" en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.36

Tableau 33. Niveau de compréhension des patientes du dépistage par l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes 1, 2 et 3. P.36

Tableau 34. Réponse à la question " *Vous a-t-on remis un document explicatif ?*" en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.36

Tableau 35. Réponse à la question sur *le caractère optionnel ou obligatoire de l'échographie* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.37

Tableau 36. Résultat du score lié à l'entretien médical précédant l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.37

Tableau 37. Réponse des patientes à la question sur *la capacité de l'échographie de définir l'âge gestationnel* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.38

Tableau 38. Réponse des patientes à la question sur *le taux de fausse-couche spontanée des grossesses avec un fœtus trisomique 21* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.39

Tableau 39. Réponse des patientes à la question *L'échographie du 1^{er} trimestre permet le dépistage de la trisomie 21 dans ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.39

Tableau 40. Réponse des patientes à la question *le prélèvement de villosités choriales permet-il de diagnostiquer la Trisomie 21?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.39

Tableau 41. Réponse des patientes à la question *du risque de fausse-couche iatrogène après amniocentèse* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.40

Tableau 42. Niveau de connaissances des patientes de l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.40

Tableau 43. Attitude des patientes face à l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.41

Tableau 44. Position personnelle des patientes face à l'échographie du 1^{er} trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.41

Tableau 45. Niveau de consentement des patientes à l'échographie du 1^{er} trimestre. P.42

Tableau 46. Type de consentement des patientes à l'échographie du 1^{er} trimestre. P.42

Tableau 47. Niveau de consentement des patientes à l'échographie du 1^{er} trimestre en excluant celles qui n'ont reçu aucune explication de leur médecin. P.43

Tableau 48. Lien entre le niveau de connaissance de l'échographie de dépistage du médecin et celui de ses patientes. P.44

Tableau 49. Lien entre la position du médecin face à l'échographie de dépistage du médecin et celle de ses patientes. P.44

Tableau 50. Lien entre la position du médecin favorisant ou non le consentement à l'échographie de dépistage et le consentement ou non de ses patientes. P.44

Tableau 51. Réponse à la question "*le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt des marqueurs sériques ?*" en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.45

Tableau 52. Niveau de compréhension des patientes du dépistage par les marqueurs sériques du deuxième trimestre en fonction des groupes 1, 2 et 3. P.45

Tableau 53. Réponse à la question "*le médecin vous a-t-il remis un document de consentement ?*" en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.46

Tableau 54. Réponse à la question sur *le caractère optionnel ou obligatoire des marqueurs sériques* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.46

Tableau 55. Réponse à la question posée aux patientes du groupe 3 sur *les raisons pouvant expliquer pourquoi le dosage des marqueurs sériques n'a pas été effectué.* P.47

Tableau 56. Réponse à la question sur le mode de rendu du résultat des MS aux patientes des groupes 1 et 2. P.47

Tableau 57. Niveau de compréhension des patientes du résultat des MS aux patientes des groupes 1 et 2. P.48

Tableau 58. Lien entre le niveau de compréhension des patientes du résultat des MS et le mode de rendu du résultat aux patientes des groupes 1 et 2. P.48

Tableau 59. Résultat du score lié à l'entretien médical précédant la prescription des marqueurs sériques du deuxième trimestre en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.49

Tableau 60. Réponse à la question *L'amniocentèse est obligatoire si le risque est supérieur à 1/250 ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.49

Tableau 61. Réponse à la question *Les marqueurs sériques permettent-ils aussi de dépister le spina bifida ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.50

Tableau 62. Réponse à la question *Un risque de trisomie 21 inférieur à 1/600 permet d'exclure une trisomie 21 ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.50

Tableau 63. Réponse à la question *la notion du taux de femmes à risque* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.50

Tableau 64. Réponse à la question *Si une patiente a un risque estimé de 1/50, quelle est la probabilité que son fœtus soit trisomique 21 ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.51

Tableau 65. Réponse à la question *Si vous faites une amniocentèse, seule la recherche des chromosomes 21 sera effectuée ?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.51

Tableau 66. Réponse à la question *Sur l'obligation ou non de recourir à l'IMG en cas de diagnostic confirmé de Trisomie 21?* en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.52

Tableau 67. Evaluation respective du taux de fausse-couche induit par l'amniocentèse pour un taux de risque de Trisomie 21 de 1/250 en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.52

Tableau 68. Niveau de connaissance des patientes des MS en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.53

Tableau 69. Attitude des patientes face aux MS en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.53

Tableau 70. Position personnelle des patientes face aux MS en fonction des groupes de patientes 1, 2 et 3. P.54

Tableau 71. Niveau de consentement des patientes face aux MS. P.55

Tableau 72. Type de consentement des patientes face aux MS. P.55

Tableau 73. Niveau de consentement des patientes aux MS en excluant celles qui n'ont reçu aucune explication de leur médecin. P.56

Tableau 74. Lien entre le niveau de connaissance du dépistage par les MS des médecins et celui de leurs patientes. P.56

Tableau 75. Lien entre la position du médecin face au test des MS et le niveau de connaissance de ce même test par leurs patientes. P.57

Tableau 76. Lien entre la position du médecin face au test des MS et celle de leurs patientes. P.57

Tableau 77. Lien entre la position du médecin favorisant ou non le consentement aux MS et le consentement ou non de ses patientes. P.57

Tableau 78. Lien entre l'attitude du médecin face à l'IMG en fin de premier trimestre et celle qu'il adopte face à l'IMG au deuxième trimestre. P.62

Tableau 79. Proposition des médecins. P.77

Annexe IV. Article publié dans Fetal diagnosis and Therapy.

What about the informed consent in first-trimester ultrasound screening
for Down syndrome ?

Authors:

Romain Favre, MD *

Grégoire Moutel, MD **

Nathalie Duchange, PhD **

Christophe Vayssière, MD *

Monique Kohler, MD *

Nicole Bouffet *

Marie-Christine Hunsinger *

Anne Kohler *

Cécile Mager *

Muriel Neumann *

Christine Vayssière *

Brigitte Viville, MD *

Christian Hervé, MD **

Israel Nisand, MD *

* Département of Ultrasound and Fetal Medicine. 19, rue Louis Pasteur CMCO-SIHCUS.

Schiltigheim / Strasbourg France

** Laboratoire d'éthique médicale. Université Paris 5. 45 Rue des Saints-Pères. Paris

Key words: prenatal diagnosis, Down's syndrome, first-trimester ultrasound scan, nuchal translucency, informed consent

Address: Romain Favre. 19, rue Louis Pasteur. CMCO-SIHCUS. Schiltigheim/Strasbourg.

France

Tel : 00 333 88 62 83 29

Tel: 00 336 21 72 05 53

Email : romain.favre3@wanadoo.fr

Abstract

Objectives. We evaluate the level of information and informed consent given for the screening of Down syndrome (DS) before the first-trimester ultrasound scan. We evaluate the nature of the medical information given and the patient's understanding. This made it possible to analyse the existence of the necessary elements (level of information and consent) for the patients to exercise their autonomy as to their decision making during the first-trimester ultrasound scan.

Methods. A total of 350 patients were recruited prospectively in 3– 2 Hospitals. Patients were divided into 3 groups accordingly to the results of maternal serum screening for DS. **Group 1.** Patients at high risk of having a child with DS with the second-trimester maternal serum screening (MSS) (risk > 1/250). **Group 2.** Patients having a low risk (risk < 1/250). **Group 3.** Patients who did not undergo maternal serum screening test. A questionnaire was completed before the medical consultation, to assess the quality of the medical consultation before the ultrasound, the level of prior knowledge and the maternal consent.

Results. We excluded 45 of the 350 questionnaires from the analysis because they were incomplete (13.1%). We therefore analysed a total of 305 questionnaires. The three groups analysed were : **Group 1:** 89 patients (29.2%) identified as at high risk after MSS. **Group 2:** 137 patients (44.9%) identified as at low risk accordingly to MSS. **Group 3:** 79 women (25.9%) who did not undergo maternal serum screening test for diverse reasons. The frequency of genuine informed consent was significantly ($p < 0.001$) higher in group 3 (56.9%) than in group 1 (52.8%) or group 2 (32.1%). Finally, the number of completely uninformed patients was significantly higher in group 2 (18%) than in the other two groups (7.8% for group 1 and 6.3% for group 3, $p < 0.001$). With multiple regression analysis, we found that maternal consent depended on 4 independent components:

- Educational level (< baccalaureate, baccalaureate or at least two years of higher education after baccalaureate) ($p < 0.03$)

- The location of consultations (hospital or private doctor's practice) ($p < 0.01$)
- History of medical termination ($p < 0.001$)
- The score attributed to the doctor for information about early ultrasound scans ($p < 0.001$).

The rate of consent increased with increasing educational level and was higher for women consulting at a hospital, for women with a history medical termination and for women whose doctors had a high score. Other criterions such as belonging to group 1, 2 or 3, age of the patient, first language, number of children, history of miscarriage, sex and group of age of the professionals were not found significant.

Conclusions. The response to the question “Is the level of medical information provided to patients concerning early screening by first-trimester ultrasound scans appropriate?” is “no.” There is no difference in our result according to social-economic level. However, educational level (66% consent for patients with two years of higher education after the baccalaureate), a history of medical termination (85% consent), being followed at a hospital (77% consent) and the score of the doctor (71% consent) were all significantly associated with the level of consent to prenatal screening. It is difficult for patients to exercise their autonomy as concerns first-trimester ultrasound scans. Too many patients (82%) consider such scans to be compulsory. Overall, the level of knowledge of the patients was moderate, with 227 of the 305 patients (74%) having a satisfactory knowledge score (≥ 10). The negative responses to the various questions calls into question the legitimacy of consent for first-trimester ultrasound scans, particularly as concerns the measurement of nuchal translucency.

Introduction

Until the 1980s, antenatal diagnosis of Down syndrome (DS) was carried out only for pregnant women over the age of 35 years or who had a family history of Down's syndrome. In the 1990s, the advent of serum markers (1) and of first-trimester ultrasound scans (2) totally revolutionised screening for DS.

Early screening is now possible by determination of nuchal translucency on ultrasound and/or screening for markers of DS in the blood of the pregnant woman. First-trimester ultrasound screening practices have changed. Initially, the aim of these scans was to date the start of the pregnancy precisely, to evaluate the vital status of the embryo and to screen for multiple pregnancies (2). Screening for DS was introduced later. This change and the new aim of screening for DS are not necessarily explained by healthcare professionals and a large number of patients are therefore unaware of them (3).

In February 1992, The Council of Europe adopted a recommendation relating specifically to screening and the use of genetic tests (14). France modified its legal texts accordingly, laying down the necessity of obtaining written, signed consent from the patient before any maternal serum screening test (1). New obligations concerning the date of sampling and the communication of the results were added to this directive in February 1999 (15). In this country, the practice of prenatal screening is mainly focused on MSS of the second trimester although the majority of these women have a prior first trimester ultrasound.

Some studies have shown that the doctors responsible for discussing screening with couples have not received specific training (16). They have also shown that the medical information provided by these healthcare professionals is far from ideal (16). No recommendations similar to those formulated for MSS currently apply to obstetric ultrasound scans in France.

In this study, we evaluated the level of information and informed consent given for the screening of DS during the first-trimester ultrasound scan. The questionnaire have two part, one focused on the first trimester scan and the second part on the MSS screening. The information of this second part will be treated subsequently. Most previous studies (4) have analysed informed consent using only one dimension: knowledge. The personal values and attitude of patients to the test are often neglected. We evaluated the nature of the medical information given and the patient's understanding of it, as a function of the socio-economic level of the patient and medical practices. This made it possible to analyse the existence of the necessary elements (level of information and consent) for the patients to exercise their autonomy as to their decision making during the first-trimester ultrasound scan.

Methods

Populations

In France, the vast majority of the patients have a first trimester scan for nuchal translucency measurement as an integral part of pregnancy care. First trimester biochemistry is currently not available. Furthermore, by law the obstetricians have to give information on the second trimester maternal serum screening of Down syndrome. This is why our questionnaire was given after the discussion on MSS. The current practice is a sequential screening. We analysed these aspects in three different clinical situations in which all the patients had a normal ultrasound scan during the first trimester of pregnancy.

- **Group 1.** Patients identified as at high risk of having a child with DS with the second-trimester maternal serum screening (MSS) (risk > 1/250). These patients were interviewed during the consultation preceding amniocentesis at our hospital, between the 17th and 20th weeks of amenorrhoea.
- **Group 2.** Patients identified as having a low risk of having a child with DS, based on the results of maternal serum screening tests (risk < 1/250). These patients were interviewed at the time of the second-trimester ultrasound scan, between the 19th and 23rd week of amenorrhoea.
- **Group 3.** Patients who did not undergo maternal serum screening test, attending the department for the second-trimester ultrasound scan, between the 19th and 23rd week of amenorrhoea.

This prospective study was carried out on a total population of 350 new patients attending prenatal consultations for referred ultrasound over a three-month period. This study was carried out in the Ultrasound and Prenatal Diagnosis Departments of ~~three~~ two maternity units (SIHCUS-CMCO and the HUS University Hospital, Strasbourg). Patients

were included anonymously, on a voluntary basis, during the three months of the study in 2003. All the patients consulting at these units were asked to participate in the study and only foreign patients unable to speak French were excluded (n=45). The secretaries of the departments and the midwives were responsible for including the patients and for explaining the working methods to be used and the way in which the questionnaire should be filled in, so as to minimise the number of incomplete questionnaires. These staff members were first trained to ensure that they could find appropriate responses to the various questions posed by patients. The questionnaire was completed before the medical consultation, to assess the level of prior knowledge and consent. The proportion of patients in the three groups is representative of the recruitment of our second level ultrasound unit. This is why we have a large proportion of patients at high risk and patients who have not done MSS screening.

Questionnaire: themes and analysis

We used the approach described by S. Michie (4), making it possible to carry out a multi-dimensional analysis of informed consent. This approach has indeed proven its usefulness in the field of prenatal diagnosis to evaluate the levels of informed choice for decision-making by incorporating the dimensions of knowledge, attitude and behaviour.

As part of this approach, we developed a closed-question questionnaire to be filled in by patients (appendix I).

The first part of the questionnaire (questions 1 to 6) provided a brief description of the patient: age, educational level, ability to speak French and obstetric history (number of children, number of abortions for medical reasons and number of miscarriages). We analysed the impact of each of these factors on consent individually.

The second part of the questionnaire (questions 7 to 11) dealt with the doctor following the pregnancy. These questions concerned the sex of the doctor, the location of consultations and the type of doctor.

The third part of the questionnaire (questions 12 to 16) was used to obtain the medical score. These questions aimed to evaluate the quality of the medical consultation preceding the carrying out of the test. They were used to calculate a score for the medical consultation. The median was used to define a threshold below which the level of information was considered poor, and above which it was considered satisfactory.

The part of the questionnaire evaluating the patient's knowledge (questions 17 to 26) consisted of a series of closed questions with "true/false" answers. These questions were grouped together according to the subject dealt with. Some questions were followed by an open question allowing the patient to provide more details about the decision taken. A score of 2 was given for each correct response and a score of 0 for each incorrect response or missing response. The maximum score, obtained if all answers were correct, was 20 points. The median was used to define a threshold below which the level of knowledge was considered poor and above which it was considered good.

The last part of the questionnaire (questions 27 to ~~30~~³¹) dealt with the patient's personal position. The response to ~~the first four of~~ these questions was coded 1 to 7, and a score was calculated for each patient. This score was used to calculate the median and to set a threshold for determining whether the patient displayed positive or negative behaviour with respect to this screening. The higher the score, the more favourable to screening the patient was considered to be. Finally question 31 was used to evaluate whether or not the patients are favourable to the test.

This questionnaire was tested on 10 patients before being used for the prospective study. This made it possible to modify the formulation of certain questions to improve comprehension.

We then used the approach of Th. Marteau (5). The evaluation of consent was based on three precise criteria validated by many other studies using these methods (4, 5, 6, 7, 8):

- The level of understanding of the patients; we tested the patients' understanding of five precise elements identified as important by scientific societies (9): the aim of screening, the possibility of false-positive and false-negative results, the uncertainties and risks associated with screening and the consequences of this screening (4).
- The personal position of each patient as regards screening was tested by means of a scale dealing with four behavioural criteria (5). This position is probably affected by many factors of a religious, familial, medical or social nature.
- Finally, the effective decision to undergo or to refuse the screening test.

Each of these factors was analysed separately for the three groups. The doctor's score was calculated to enable use to estimate the contribution of the consultation to consent. The patients' knowledge was then analysed, question by question. We objectively evaluated the patients' attitudes and then evaluated their consent.

We used χ^2 tests to compare individual values between groups, Student's t tests and multiple stepwise descending regression analysis to evaluate the respective contributions of factors and the interactions between them. We used a significance threshold of $p=0.05$ (SPSS 13.0).

Results

We excluded 45 of the 350 questionnaires from the analysis because they were incomplete (13.1%). We therefore analysed a total of 305 questionnaires. The women from whom these questionnaires were obtained fell into three distinct groups classically analysed in obstetric studies (2, 10, 11, 12, 13):

- **Group 1:** 89 patients (29.2%) identified as at high risk after maternal serum screening test.
- **Group 2:** 137 patients (44.9%) identified as at low risk after maternal serum screening test.
- **Group 3:** 79 women (25.9%) who did not undergo maternal serum screening test for diverse reasons.

1. General data for the population

Mean maternal age was 30.7 ± 4.8 years (range: 18-42). The mean age of the women in group 1 was 31.9 ± 4.2 years, that of the women in group 2 was 30 ± 4.5 years and that of the women in group 3 was 30.6 ± 5.5 years. The difference between group 1 and the other two groups was significant ($p < 0.001$).

The mean number of children per woman was 0.77 ± 0.96 (0-5); 148 patients had no children, 103 had one child and 54 had more than one child. The women in group 1 had significantly more children than the women in groups 2 and 3 (1.02 in group 1, 0.69 in group 2 and 0.68 in group 3; $p < 0.01$).

Thirty-three women had already had an abortion for medical reasons and 65 had had at least one **miscarriage**. There was no difference between the three groups for these factors.

We found that 266 of the patients spoke French as a first language, the other 39 women speaking it as a foreign language. No significant difference between the three groups was observed for this factor.

In terms of **educational level**, 83 patients had not obtained the baccalaureate (27%), 49 had completed the baccalaureate but had gone no further (16%) and 173 women had continued their education for at least two years after the baccalaureate (56.7%). No difference was observed between the three groups for this factor.

The **population of healthcare workers** responsible for providing information about the screening consisted of 153 men and 152 women. Only nine patients were followed exclusively by midwives. No differences were observed between the three groups for these factors.

We found that 227 women (74%) were followed by gynecologists in private practice and 78 (26%) were followed at hospitals: 40 at general hospitals and 38 at university hospitals (table I). Far fewer of the patients in group 3 than in the other two groups were followed by doctors in private practice ($p < 0.0001$).

2. Medical information concerning the first-trimester ultrasound scan

When asked “Did your doctor talk to you about the utility of early ultrasound scans?”, 261 of the 305 patients responded “yes” (85.6%). There was no significant difference between groups 1 and 2 for this response (89.9% versus 92.4%), but far more patients in group 2 were not given this information (78.8%; $p < 0.001$).

The explanations lasted 9.4 minutes on average, ranging from 0 to 60 minutes. Explanations lasted 10.5 ± 9.7 minutes in group 1, 8.5 ± 7.6 minutes in group 2 and 9.7 ± 6.4 minutes in group 3. These differences between groups were not significant.

When asked how well they felt they had **understood** the information given, 211 (80.8%) said that they had understood the doctor's explanation perfectly.

More than half the doctors did not give the patients any **supporting documentation** to take home with them: 160 doctors (52%). A significant difference was found between group 3 and the other two groups in this respect (65% in group 3 and 41% in groups 1 and 2; $p < 0.001$).

Finally, women were asked whether the ultrasound scan was **optional or compulsory**; 251 women (82%) thought that the ultrasound scan was compulsory. Only 54 had correctly understood the optional nature of this examination. A majority (25) of these women belonged to group 3, with only 10 from group 1 and 19 from group 2. The difference between group 3 and the other two groups was significant ($p < 0.001$).

The mean scores in the three groups were 5.7 ± 2.5 for group 1, 5.3 ± 2.8 for group 2 and 6.9 ± 2.1 for group 3. The difference between group 3 and the other two groups was significant ($p < 0.001$). The median score was 6. The score obtained was below this threshold for 97 doctors (32%), and 208 doctors had satisfactory scores (68%). The significant difference was again in favour of group 3, with 83% of the doctors having a satisfactory score in this group, versus only 66% for group 1 and 61% for group 2 ($p < 0.001$).

3. Level of knowledge of the patients concerning the first-trimester ultrasound scan

Most of the patients (284 of 305; 93%) knew that ultrasound is an effective means of determining **gestational age**. Only 183 (60%) of the patients knew that this examination could be used to **identify twin pregnancies**. We found that 269 patients (88%) knew that it is difficult to **determine the sex of the foetus** at this term. No significant difference between the three groups was identified for these questions.

We found that 169 patients (55%) were aware that this ultrasound scan cannot provide **definitive diagnosis of DS**. However, 270 patients (88.5%) were aware of the **concept of nuchal translucency** in screening for DS. When asked whether a nuchal thickness greater than 3 mm could be used to determine whether the foetus was trisomic, only 96 (31.5%) responded correctly.

Only 116 (38%) patients responded correctly at the decrease in prevalence of DS with the term. The proportion of women responding correctly was significantly higher in group 3 than in the other two groups: 53%, versus only 39% and 28.5% for groups 1 and 2, respectively ($p < 0.001$).

Less than 30% of the women were aware that chorionic villus sampling was possible. The women in group 2 were significantly less well informed than the other women on this point, with only 25 patients (18%) responding correctly, versus 37.5% for group 1 and 39.2% for group 3 ($p < 0.001$). We found that 134 patients (44%) were aware of the risk of miscarriage associated with amniocentesis. Significant differences were found between all groups for this question: the women in group 1 responded correctly most frequently (66%), followed by those of group 3 (47%) and those of group 2, (29%) ($p < 0.001$).

The mean scores were 12.3 ± 4.1 for group 1, 10.1 ± 3.5 for group 2 and 12.1 ± 4.1 for group 3. The median was 10; 227 (74%) of patients had scores exceeding this threshold and 78 (26%) were considered to have insufficient knowledge. Group 1 scores were significantly higher than group 2 scores ($p < 0.001$) and no significant difference was found between groups 1 and 3 (Table II).

4. Maternal attitude to screening by early ultrasound scan

The overall mean for the sum of scores for questions 27 to 30 was 22.9. Mean total scores for these four questions were 22.7 ± 4.9 for group 1, 23.14 ± 4.4 for group 2 and 22.6 ± 5.4 for group 3 (NS). A median of 14 was taken as the threshold separating positive from negative attitudes. In total, 284 patients (93%) ~~were in favour~~ have a favourable appreciation of early screening. However, 21 women (7%) were opposed (table II). Question 31 evaluated whether or not the patient is in favour of the MSS test. We found 282 women declaring themselves in favour and 23 women opposed. There was a significant difference ($p < 0.001$) between groups 2 (96.4%) and 3 (87.3%), which may suggest that the patients in group 3 were generally less in favour of prenatal screening, regardless of the test proposed. However, only four of the 10 patients in group 3 who were opposed to ultrasound scans did not actually have such a scan at the end of the first trimester.

5. Level of consent to early ultrasound screening

The patients were classified into certain types according to their level of knowledge, presumed attitude and actual behaviour (see table III). Less than half the patients (44.5%) displayed real informed consent or refusal to consent. These patients were in the cell 1 (according to Marteau (5)) (135 patients in favour of testing, with satisfactory knowledge, who had ultrasound scans) or cell 4 (1 patient opposed to testing, with satisfactory knowledge, who did not have a scan).

In 24 cases, the patient had a satisfactory level of knowledge but her behaviour was not consistent with her deduced attitude: 7 patients in the cell 2 (against testing but underwent the test anyway) and 17 patients in the cell 3 (in favour of testing but did not have an ultrasound scan).

The rest of the patients were judged to have insufficiently good knowledge. Most of these patients were, however, in favour of ultrasound scans (101 cell 5 patients and 31 cell 7 patients). Six patients were opposed to ultrasound scans, had insufficient knowledge and nevertheless underwent testing (cell 6).

We divided the population into three subgroups (4) (Table IV): ***informed consent*** (cells 1 and 4), ***partially uninformed consent*** (satisfactory level of knowledge but choice not consistent with attitude (cells 2 and 3), poor knowledge but choice consistent with attitude (cell 5) or poor knowledge and choice not consistent with attitude (cell 8)) and finally ***no consent or completely uninformed consent*** (cells 6 and 7, poor knowledge and choice not consistent with attitude). We obtained the following distribution: the frequency of genuine informed consent was significantly ($p < 0.001$) higher in group 3 (56.9%) than in group 1 (52.8%) or group 2 (32.1%). Finally, the number of completely uninformed patients was significantly higher in group 2 (18%) than in the other two groups (7.8% for group 1 and 6.3% for group 3, $p < 0.001$).

6. Which factors influence the quality of consent ?

Maternal age did not affect the level of consent to early ultrasound scans. The mean age of the women consenting to ultrasound was 30.9 ± 4.8 , whereas that of the women who did not consent was 30.4 ± 4.7 (NS).

The ***level of education*** of the patients had a significant effect on the quality of consent. The proportion of patients consenting to early ultrasound scans was highest for the most educated women: 53% for patients who had not obtained the baccalaureate, 55% for those who had obtained the baccalaureate but not continued further and 66.5% for those who had remained in education for at least two years after the baccalaureate ($p < 0.001$).

The first language of the patient had no independent effect on the quality of consent. A non-significant trend was nevertheless observed, with 62% of native French-speakers consenting versus 51% of the other women. The number of children had no effect on consent for first-trimester ultrasound scans.

Patients who had already had one or more *medical terminations* were much better informed about ultrasound screening practices than those who had not: 84.8% versus 58.1% ($p < 0.002$; table V).

The *sex of the doctor* may influence the quality of consent. Indeed, female doctors seemed to discuss the subject of early ultrasound scans in more detail than male doctors. The level of consent was 66.4% for female doctors and 55.6% for male doctors ($p < 0.05$).

The *location of the doctor's office* (hospital or private practice) had a very significant effect. Patients followed in a hospital environment were much better informed concerning the screening conditions associated with early ultrasound scans and, accordingly, the frequency of consent was higher: 76.9% for patients followed at hospital versus 55.5% for patients followed by doctors in private practice ($p < 0.001$). The frequency of consent for first-trimester ultrasound screening was 77% overall for informed patients, versus 33% uninformed patients.

The *score for the doctor* was strongly linked to the level of consent, and a highly significant difference was observed, with 71.2% consent for patients with doctors who had a satisfactory medical score and 39.2% consent for patients whose doctors had a poor score ($p < 0.001$).

7. Regression analysis

We used stepwise descending multiple regression analysis to analyse consent to early ultrasound scans. We found that maternal consent depended on 4 independent components:

- Educational level (< baccalaureate, baccalaureate or at least two years of higher education after baccalaureate) ($p < 0.03$)
- The location of consultations (hospital or private doctor's practice) ($p < 0.01$)
- History of medical termination ($p < 0.001$)
- The score attributed to the doctor for information about early ultrasound scans ($p < 0.001$).

The rate of consent increased with increasing educational level and was higher for women consulting at a hospital, for women with a history medical termination and for women whose doctors had a high score. Other criterions such as belonging to group 1,2 or 3, age of the patient, first language, number of children, history of miscarriage, sex and group of age of the professionals were not found significant.

Discussion

1. Increasing the level of information and consent

Our results underline that a large proportion of patients accept to undergo through the test systematically, unaware of the benefits and harms associated with the screening and uninformed about its non compulsory nature. The score that measures the women's appreciation of the test shows that 93% have a favourable view. However, our results underline a paradox as 39% are found non-informed. How might it be possible to have a favourable position while lacking information? The answer to question 31 might brings some clue as patients might be favourable to medical testing in a general. Indeed the question does not allow the distinction between the women who are favourable specifically to the nuchal translucency screening and those who prefer to have as many examinations as possible, but nonetheless have a negative attitude to their own test in this particular pregnancy. A fundamental point would be to know if women accept medical examinations in a general way, without having a personal opinion for each one in particular.

These findings are similar to those of Sjögren et al who found that most of the women questioned were very much in favour of prenatal diagnostic testing but also say that it is difficult to refuse these tests (17). This situation has been analysed retrospectively in Great Britain, using medical files containing false-negative tests for DS (18). An evident lack of prenatal counselling was noted, with major inequalities in access to genetic counselling services. Only 16% of the doctors questioned proposed the use of a form concerning screening for DS (19), with 21% of midwives and 24% of obstetricians declaring that they had received no specific recommendations. Midwives were frequently excluded from decision-making. However, the Royal College of Physicians has recommended that patients be informed concerning the following eight aspects (9): The disease screened for, the significance of a "low risk" result, the percentage of patients at low risk, the

significance of a “high risk” result, the percentage of patients at high risk, the risk of miscarriage following the tests offered to patients at high risk, the percentage of patients at high risk who actually have a trisomic foetus and the possibility of having an abortion if the diagnostic results prove that the foetus is trisomic. Some authors have stressed the importance of these prerequisites for informed screening (20).

In France, this approach has not yet led to the establishment of concrete guidelines. However, a ministerial commission (2005) recently published a report on the content and conditions of ultrasound examinations (23). This report evaluates the current situation concerning ultrasound screening in France. It makes suggestions concerning the content of the examination and does not focus on recommendations concerning behaviour towards the public. Indeed, although sufficient knowledge is an indispensable prerequisite for informed consent, it is not in itself sufficient. A second element is also essential: patients should be seen to act in accord with their own values (8). Unlike Mitchie (8), who found no link between the level of knowledge and attitude, we found a weak but significant link between knowledge about early ultrasound scans and attitudes towards this screening test ($R=0.158$, $p<0.001$). Improvements in the quality of consent must therefore involve helping patients to act in accordance with their own principles. This requires high-quality information and reassurance that the patient has the support of the medical team, whatever her decision (21). There are many possible causes of failure in this approach:

- Doctors are subject to time constraints. Time spent in discussion is not remunerated financially. Doctors are paid only according to the number of medical acts performed, and this situation is unlikely to improve with the new nomenclature for medical acts (T2A).
- Medical students are not trained in communication techniques, reducing the quality of medical consultations.

- There is a lack of recognition of the need to apply consent procedures to medical acts less important than surgery.

According to Mitchie (4), attitude is the most important factor determining the patient's final choice, playing a much more important role than level of knowledge. Mitchie concluded that the evaluation of knowledge is not sufficient to understand the level of informed consent. Unlike Michie (4), we do not find in our study a significant correlation between knowledge and consent. Therefore, we should place more emphasis on information.

Medical decisions are often based on probabilities rather than certainties. However, this state of affairs should not rule out a process of information sharing and decision (22). The French National Technical Committee for Ultrasound Screening and Prenatal Screening has developed a text that it recommends should be distributed to all patients before ultrasound scans (23). This information must imperatively be discussed with couples before each ultrasound scan.

2. What role should written documents play?

Some studies have shown that the distribution of explanatory leaflets does not increase the quality of consent (30) although some have demonstrated a link between level of knowledge and having received written information (25). Our study showed that patients who had received written documents had a higher quality of consent. For first-trimester ultrasound scans, these two factors were closely correlated ($\chi^2 = 10.1$, $p < 0.001$). The lack of knowledge of the professionals is clearly a barrier to the transmission of appropriate medical data to the patients (25, 32). We found that 43% of midwives and 14% of obstetricians responded correctly to less than 50% of simple questions about screening. The poor knowledge of obstetricians makes the presentation of screening tests to patients particularly difficult (32).

Fear of litigation on the part of doctors has constrained their discourse and led to greater use of technical means. The difference in power between the doctor and the patient leads to “informed compliance” rather than a true “free and informed choice.” In a randomised study on the access to information documents, O’Cathain (31) showed that these documents led to an increase in screening tests for DS. The transmission of knowledge is therefore indispensable in the consent process. However, whether the information is provided orally or in a written form, it should not be too directive and should respect all the alternatives.

3. Factors affecting consent

The principal factor with a significant effect on the quality of consent in our study was **educational level**. The educational level of the patients in this study was very high, with more than 57 % having completed at least two years of higher education after the baccalaureate. The information given should be modified accordingly. Braddock (21) showed that older women and women with lower levels of education adopted a more dependent attitude.

In our study, first language was not found to be determinant. V. Goel (25) identified an inherent problem associated with the first language of the patients. Knowledge about DS was strongly correlated with the language spoken by the women, which was the factor most strongly linked with the decision to undergo screening and knowledge of the disease (26).

The second significant factor identified in our study was the **location of consultations**. In France, pregnancies may be followed in two co-existing systems with different contexts. In the first, the healthcare professional works in private practice, alone, and is directly and personally liable. In this situation, remuneration depends on the medical

acts performed. In the second system, the healthcare professional works in a hospital or as part of a team, often in a network with universities. In this case, the professional is paid a salary and his or her liability is covered by the institution.

The third factor identified was **history of medical termination**. This factor may be important because the patients concerned have already gone through a difficult situation, they understand the consequences of a choice and of the examination they agree to undergo. In addition, they often have access to information from other sources. A study of 3.000 patients showed that information was obtained from midwives in 32 % of cases, from magazines in 26 % of cases and from medical documents in only 19 % of cases (12). Finally, doctors alerted to a potential problem by the patient's history may fear the consequences of error.

The last factor identified was **medical score**. This factor seemed to be the most pertinent as it sums up the factors on which the quality of the relationship can be assessed. It was directly correlated with whether the patient perceived the examination as optional or compulsory. In our study, 23 of the 305 patients (7.5 %) were not in favour of first-term ultrasound scans. Interestingly, the patients in group 3 were the least in favour, with only 87 % found to be in favour ($p < 0.001$). We found that 82 % of patients thought that ultrasound scans were obligatory, whereas only 68 % of the patients in group 3 thought this was the case ($p < 0.001$). However, this does not necessarily mean that the ultrasound was imposed, it may mean that the women felt the examination was medically indicated. Doctors who did not prescribe MSS for DS seemed to spend more time discussing the ultrasound examination. The medical score for the presentation of ultrasound scans was significantly higher in group 3 than in the other two groups: 84 % in group 3, versus 66 % and 60 % ($p < 0.001$).

4. General considerations concerning prenatal diagnosis.

Many patients justify ultrasound scans by the desire to know the sex of the unborn child (2). However, our results show that 88% of the women questioned knew that first-trimester ultrasound can be used to screen for DS.

The notion of “real” consent to the carrying out of ultrasound scans in the first trimester is beginning to be discussed (29). Some women concerned about the risk of taking samples would like to have ultrasound scans to evaluate their risk. Others wish to use ultrasound findings and the calculated risk as the basis of decisions concerning the type of sample to be taken (amniocentesis or CVS). Informed consent is a key element of respect for the autonomy of the patient (29). The information provided concerning the consequences of an abnormal test result is clearly insufficient. For example, we found that less than 30% of patients overall were aware of the possibility of CVS, with only 18% of the patients in group 2 aware of this method ($p < 0.001$). Similarly, only 134 women (44%) were aware of the risks associated with amniocentesis. Again, the women in group 2 were the least well informed (28.5 %, $p < 0.001$).

Doctors are currently in complete breach of the French law of March 4th 2002. It is clearly stipulated in Article L. 1111-2 that “*All persons have the right to be informed about their state of health...this information concerns various investigations... predictable serious or frequent risks.*” The very low level of real informed consent for DS screening is not in accordance with this text. Similarly, Article L. 1111-4, concerning consent states that “*All persons take, with the healthcare professional and taking into account the information and recommendations provided, decisions concerning their own health*”. This article of law is not at all respected for patients opposed to the test who nonetheless undergo it, corresponding to 39 % of patients who did not give real informed consent for

early ultrasound scans. This raises grave doubts about the free choice of patients in this screening procedure at national level.

Women are becoming pregnant later and the number of pregnancies in which the foetus has DS is increasing in a parallel manner. Our public authorities have clearly decided to increase access to prenatal screening rather than improving the management of affected children. Indeed, it is worth mentioning that in France, maternal serum screening has to be proposed to women as stated by a law of september 1997 (1) and that the total costs of antenatal screening are reimbursed. This decision is at least partly based on the increase in life expectancy of patients with Down's syndrome from 20 to more than 50 years in less than three decades. There is certainly a conscious decision on the part of public authorities to promote prenatal diagnosis. A single test at the end of the first trimester, combining an ultrasound scan and MSS, could be used to optimise the medical score, to take into account the educational level of the patient and should help doctors to adapt the communication of the results to the individual. This approach should considerably limit the sequential nature of screening tests and the unacceptably high level of associated miscarriages.

Conclusion

The response to the question “Is the level of medical information provided to patients concerning early screening by first-trimester ultrasound scans appropriate ?” is clearly “no.” Socio-economic level has no real effect on consent. However, educational level (66% consent for patients with two years of higher education after the baccalaureate), a history of medical termination (85% consent), being followed at a hospital (77% consent) and the score of the doctor (71% consent) were all significantly associated with the level of consent to prenatal screening.

It is difficult for patients to exercise their autonomy as concerns first-trimester ultrasound scans. Too many patients (82 %) consider such scans to be compulsory. Overall, the level of knowledge of the patients is moderate, with 227 of the 305 patients (74%) having a satisfactory knowledge score (≥ 10).

The negative responses to the various questions calls into question the legitimacy of consent for first-trimester ultrasound scans, particularly as concerns the measurement of nuchal translucency.

Acknowledgements

The first author would like to thank the secretaries of the various participating departments for their active participation in this study and for the time spent talking to our patients.

References

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. Favre R. Dépistage de la Trisomie 21. Un consentement éclairé a-t-il été réalisé ? Mémoire de DEA de Sciences Biologiques et Médicales Ethique, Déontologie et Responsabilités médicales. www.inserm.fr/ethique 2004.
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. Marteau T.M., Dormandy E., Michie S.. A measure of informed choice. *Health Expectations.* 2001; 4: 99 - 108.
6. Marteau T.M. Prenatal testing: towards realistic expectations of patients, providers and policy makers. *Ultrasound Obstet. Gynecol.* 2001; 19: 5 - 6.
7. Michie S., Smith D., Marteau T.M. Prenatal Tests: How are women deciding? *Prenat. Diagn.* 1999; 19: 743 - 48
8. 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.

9. General Medical Council. Seeking patient's consent the ethical considerations. London. GMC 1999.
10. Green J.M. Serum screening for Down's syndrome: experiences of obstetricians in England and Wales. *BMJ* 1994; 309: 769 - 72.
11. 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. *BMJ* 1994; 309: 776 - 7.
12. 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.
13. 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.
14. Recommendation N° R (92) 3 of the Council of 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. *BMJ* 2001; 322: 463 - 6.
17. 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.

18. Harris R., Lane B., Harris H., Williamson P., Dodge J., Modell B *et al.* 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.
19. Lane B., Challen K., Harris H.J., Harris R. Existence and quality of written antenatal screening policies in the United Kingdom: postal survey.
20. 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.
21. 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.
22. Elwyn G., Gray J., Clarke A. Shared decision making and non-directiveness in genetic counselling. *J. Med. Genet.* 2000; 37: 135 - 8.
23. Rapport du comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal. Annexe XI. Information des patientes 2005.
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., Holzappel 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. Stapleton H., Kirkham M., Thomas G. Qualitative study of evidence based leaflets in maternity care. *BMJ* 2002; 324: 639.
31. 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. *BMJ* 2002; 324: 643.
32. 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.

Appendix I. Questionnaire

Have you had a first-trimester ultrasound scan to screen for Trisomy 21? Yes - No

If yes, what was the result? Normal – Abnormal

1. **How old are you?** _____ years.
2. **Please indicate your level of education** Below Bac. - Bac. - At least two years of education after the Bac.
3. **What is your first language?** French - Other
4. **How many children do you have?** _____
5. **Have you ever had a medical termination?** Yes – No
6. **Have you ever had a miscarriage?** Yes – No

Doctor/midwife

7. **Is the professional following your pregnancy** Male – Female?
8. **If the healthcare professional is a woman, is she a midwife?** Yes – No
9. **How old is he or she?** Over the age of 50 – Under the age of 50.
10. **Where does he or she work?** Hospital – Private practice.
11. **If he or she works in a hospital, what type of hospital?** University – Regional

First-trimester ultrasound scan

12. **Has your doctor talked to you about the utility of first-trimester ultrasound scans? Yes –No.**
13. **How long did the explanation last?** _____ minutes.
14. **Did you understand the explanation?** No - Partly - Well
15. **Were you given an explanatory document?** Yes - No
16. **Is the first-trimester ultrasound scan compulsory?** Yes – No - Don't know

Which of the following are true? Please circle the correct response

17. **The first-trimester ultrasound scan can be used to determine the gestational age of the foetus.**

True False

18. **The first-trimester ultrasound scan detects 100% of twin pregnancies.**

True False

19. **The first-trimester ultrasound scan can be used to determine the sex of the foetus.**

True False

20. **The first-trimester ultrasound scan cannot detect Trisomy 21.**

True False

21. **A nuchal thickness greater than 3 mm, indicates that the foetus has Trisomy 21.**

True False

22. **Nuchal thickness in the foetus can provide evidence that the foetus may have Trisomy 21.**

True False

23. **The number of cases of Trisomy 21 detected at birth is smaller than that in the first trimester.**

True False

24. **40 % of trisomic foetuses abort spontaneously before birth.**

True False

25. **The taking of chorion villus sampling can be used to diagnose Trisomy 21.**

True False

26. **Amniocentesis is associated with a risk of miscarriage in 1% of cases.**

True False

For the following questions, please circle the most appropriate number from 1 to 7. For example, for question 27, if you feel that having a screening test was of great benefit, you should circle 7 and if you feel that it caused you anxiety you should circle 1. If you found it moderately worrying, you should circle 3.

For me, undergoing screening for Trisomy 21 during the first-trimester ultrasound scan at 12 to 13 weeks of pregnancy is:

- | | | |
|-----------------|----------------------------|--------------|
| 27. Worrying | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Reassuring |
| 28. Pointless | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Very useful |
| 29. A bad thing | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | A good thing |
| 30. Unpleasant | 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7. | Pleasant |

31. Which of these responses best applies to you? Tick the correct response.

- I think it is a good idea to have a screening test in the first trimester and I am that type of person that prefers to have as many examinations as possible.
- I don't think it is a good idea and due to the consequences, I am not convinced that such a test is important.

Figure 1.

Graphical representation of consent, taken from the paper by Th. Marteau (5)

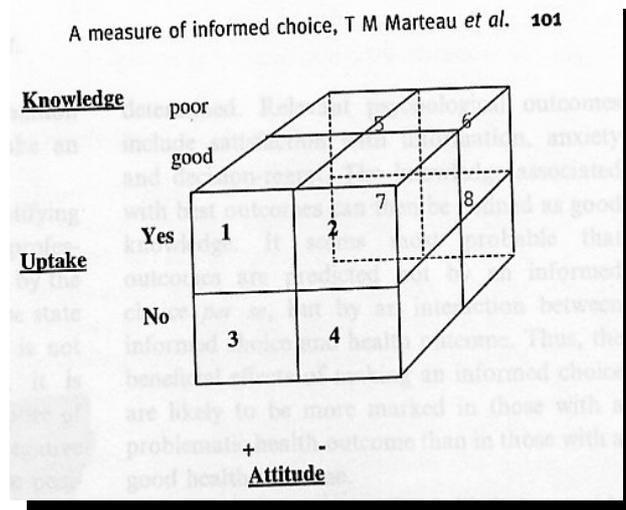


Table I.

Location of consultations.

Location of consultations			Group			Total
			1	2	3	
Location of consultations	1 Private practice	No. %	72 80.9%	109 79.6%	46 ** 58.2%	227 74.4%
	Regional hospital	No. %	11 12.4%	14 10.2%	15 19.0%	40 13.1%
	University hospital	No. %	6 6.7%	14 10.2%	18 22.8%	38 12.5%
Total		No. %	89 100 %	137 100 %	79 100 %	305 100 %

**: p< 0.001

Table II.

Levels of knowledge and personal attitude towards first-trimester ultrasound scans, by group

Knowledge about			Group			Total
			1	2	3	
first-trimester ultrasound	Good (Score ≥ 10)	No. %	75 84.3%	91 ** 66.4%	61 77.2%	227 74.4%
	Poor (Score < 10)	No. %	14 15.7%	46 33.6%	18 22.8%	78 25.6%
Attitude to first-trimester ultrasound scan	Positive Score ≥ 14	No. %	82 92.1%	131 95.6%	71 89.9%	284 93.1%
	Negative Score < 14	No. %	7 7.9%	6 4.4%	8 10.1%	21 6.9%
Total		No.	89 100 %	137 100 %	79 100 %	305 100 %

** : p < 0.001

Table III.

**Consent for first-trimester ultrasound scan.
(Classification according to Marteau (5)(figure I)).**

Cells (5)	Knowledge	Attitude	Test carried out	No.
1	+	+	+	135 44.26%
4	+	-	-	1 0.33%
2	+	-	+	7 2.30%
3	+	+	-	17 5.57%
5	-	+	+	101 33.11%
6	-	-	+	6 1.97%
7	-	+	-	31 10.16%
8	-	-	-	7 2.30%
Total				305
%				100 %

Table IV.

Quality of consent, by group

	Group			Total
Consent to first-trimester ultrasound scan	1	2	3	
Informed	47 52.8 %	44 32.1 %	45 ** 56.9 %	136 44.59%
Partly non-informed	35 39.3 %	68 49.6 %	29 36.7 %	132 43.28%
Completely non-informed	7 7.8 %	25 ** 18.2 %	5 6.3 %	37 12.13%
Total	89	137	79	305

** : $p < 0.001$

Table V.

Level of consent of patients according to whether or not they had previously had a medical termination of pregnancy

		Previous medical termination		Total
		No	Yes	
Consent for first-trimester ultrasound scan	2 Informed	158 58.1%	28 ** 84.8%	186 61 %
	Non-informed	114 41.9%	5 15.2%	119 39 %
	Total	272 100 %	33 100 %	305 100 %

** : $p < 0.001$

Annexe V. Article paru dans Prenatal Diagnosis.

How important is consent in maternal serum screening for Down syndrome in France?

Information and consent evaluation in maternal serum screening for Down syndrome: a French study

Authors

Romain Favre, MD *

Nathalie Duchange, PhD **

Christophe Vayssière, MD *

Monique Kohler, MD *

Nicole Bouffard *

Marie-Christine Hunsinger *

Anne Kohler *

Cécile Mager *

Muriel Neumann *

Christine Vayssière *

Brigitte Viville, MD *

Christian Hervé, MD **

Grégoire Moutel, MD **

* Département d'échographie et de Médecine fœtale. 19 rue Louis Pasteur, CMCO-SIHCUS. Schiltigheim / Strasbourg France.

** Laboratoire d'éthique médicale et médecine légale, Faculté de médecine, Université Paris 5, 45 rue des Saints Pères, 75006 Paris & Institut International de Recherche en Ethique Biomédicale (IIREB).

Key words: Prenatal diagnosis, Down syndrome, maternal serum screening, informed consent.

Address: Romain Favre. 19 rue Louis Pasteur. CMCO-SIHCUS. Schiltigheim/Strasbourg. France

Tel : 00 333 88 62 83 29 – 06 21 72 05 53

Email: romain.favre3@wanadoo.fr

Abstract

Objectives. We evaluated the level of information and informed consent for maternal serum screening (MSS) for Down syndrome (DS) in the second trimester of pregnancy.

Methods. We studied the population of pregnant women attending obstetric consultations in two French hospitals over a three-month period. The women were assigned to three groups according to MSS results for DS: women at high risk of having a child with DS (group 1), women at low risk (group 2) and women who did not undergo the test (group 3). A questionnaire was completed before the medical consultation, to assess the quality of consent before amniocentesis for the group at high risk and before the second-trimester ultrasound scan for the other two groups.

Results. We analysed 305 questionnaires for 89, 137 and 79 women belonging to groups 1, 2 and 3 respectively. In total, 123 women (40.3 % [IC 95 %, 35 to 46 %]) were considered to be well informed; 33 (10 %, [IC 95 % 8 to 12 %]) had a high level of knowledge, but made choices not consistent with their stated attitude, whereas 149 (49.7 % [IC 95 %, 45 to 56 %]) were considered uninformed. Logistic regression analysis showed that maternal consent depended on three independent components:

- 1.The score attributed to the doctor for information about MSS ($t = 4.216$, $p < 0.001$).
- 2.Whether the patient belonged to group 1 ($t = -2.631$, $p < 0.009$).
- 3.Educational level (< high-school diploma, high-school diploma or at least two years of higher education after high school) ($t = 2.324$, $p < 0.02$).

The rate of consent increased with educational level and was highest for the women in group 1 and for those whose doctor had a high information score.

Conclusions. Our findings clearly show that women are provided with insufficient information concerning MSS screening for DS in the second trimester of pregnancy for real and, valid consent to be obtained.

Introduction

Published studies of prenatal screening (PS) for Down syndrome (DS) based on maternal serum markers have been based essentially on laboratory results. Few studies have assessed whether women really understand the information they are given (1). In 1993, the French National Ethics Consultative Committee (CCNE) made a number of specific recommendations concerning screening for DS and the use of genetic tests (2). Certain conditions must be respected, including, in particular:

- *Intelligible and appropriate medical information should be provided for the woman before the test and the woman should be offered counselling if desired.*
- *The determination of maternal serum markers should be carried out in an accredited laboratory.*

According to the CCNE, the prenatal diagnosis of Down syndrome is felt to be "a misfortune for the individual, an emotional ordeal and an economic burden for the family and society" This assertion highlights the immediately negative stigmatisation of Down syndrome, which imposes itself as fact. This view led to the decision to favour prenatal diagnosis rather than perinatal management. However, the CCNE specifically stated in its opinion that screening should not be approached as "a massive programme to eliminate Down syndrome, as such a programme would pose major problems."

Following the CCNE recommendations, three legal texts were issued concerning prenatal diagnosis. Firstly, a decree published in May 1995 (3) defined the conditions for PS as follows: - biological analyses should be preceded by a medical consultation, making it possible to provide patients with information about the disease concerned, the means of screening used and the expected results; - provision was also made for informing the patients about the inherent risks of the sampling process used for screening and the consequences of screening; - the doctor is required to sign an attestation certifying that he or she provided the pregnant woman with all this information. A second decree published in September 1997 (4) imposed a requirement for written consent from the patient, acknowledging the receipt of information. This document also addresses the possibility of detecting other abnormalities. Finally, a decree published in February 1999 (5) added three new obligations concerning:

- The laboratory: *The laboratory responsible for karyotyping must be issued with the attestation concerning the medical consultation and the signed consent form from*

the patient, in application of the public health code. The results of the test must be transmitted to the woman by the prescribing doctor.

- Maternal serum screening: This test can be carried out only during the 15th, 16th, 17th and 18th weeks of amenorrhoea.
- The results: The results of the test can be transmitted to the woman only by the prescribing doctor.

The legislation has thus positively integrated the recommendations of the CCNE and clearly sought to provide a rigorous framework for this screening. However, it remains unclear how well these recommendations are applied and whether the levels of information and consent conform to ethical requirements.

In this paper, we evaluated the level of knowledge and of informed consent of women at the time of prescription of MSS for DS screening. We addressed the following questions:

- Was the level of medical information provided on the consequences of screening pertinent? Did it depend on the social environment and medical practices?
- How can patients exercise their autonomy at the time of MSS prescription if the information provided is too complex or not detailed enough?
- Depending on the results to these two questions, how valid is the consent obtained?

Methods

1. Study population

We carried out a prospective study of pregnant women recruited from the fetal ultrasound and prenatal diagnosis departments of two hospital structures (the SIHCUS-CMCO and HUS, Strasbourg). The study was carried out over a three-month period, from June 1st to August 30th, 2003. All women consulting in these structures were asked to participate in the study. Inclusion was exhaustive and only foreign patients unable to understand French were excluded (n = 45). These patients were migrants and didn't understand the majority of the questions. The members of staff responsible for completing the questionnaire (medical secretaries and midwives) were trained to ensure that they could explain medical terms and answer questions from women, without influencing their response. The questionnaire was completed before the medical consultation, to assess the woman's level of knowledge. The women were assigned to three distinct groups classically compared in obstetric studies (6,7):

- Group 1: women who underwent MSS who were at high risk of carrying a baby with Down syndrome (estimated risk of Down syndrome $> 1/250$). These patients were included in the study during consultations at our centre for amniocentesis, between the 17th and 20th weeks of amenorrhoea.

- Group 2: women who underwent MSS but were at low risk of carrying a baby with Down syndrome. These women were included at the time of the second-trimester ultrasound scan, between the 19th and 23rd weeks of amenorrhoea.

- Group 3: women who did not undergo MSS. These women were included at the time of the second-trimester ultrasound scan, between the 19th and 23rd weeks of amenorrhoea.

Using the Michie' study (10), we estimated that a minimum sample of 300 patients was required to detect a difference of 10 % in rates of informed consent between the three groups with 80 % power at the 5 % level of significance.

2.Questionnaire

Our methodology is based on the approach of Michie (8) and Marteau (9), allowing a multidimensional analysis of informed consent at three levels. This analysis, in addition to considering "knowledge", which is generally the only criterion used to assess the validity of consent, also integrates two other essential dimensions: personal attitude of the patient to the test (values) and choice (uptake). The questionnaire we developed is based on closed questions and is strictly anonymous (appendix I). The first part (questions 1 to 6) provides a brief description of the patient: age, level of education, first language spoken, number of children and obstetric history. The second part (questions 7 to 11) concerns the profile of the prescribing doctor: sex, age group and type of practice. The third part (questions 12 to 16) consists of 5 closed questions exploring the information provided and allowing the attribution of a score for the medical interview. The median is calculated to define a threshold below which the level of information is considered insufficient. Questions 17 to 26 evaluate the patient's knowledge by means of questions with "true or false" responses, giving a maximum score of 20 points. The median is again calculated to define a threshold below which the patient's knowledge is considered poor. Finally, questions 27 to 31 evaluate the attitude of the patients to the test. The questionnaire has been validated for comprehensibility with 10 patients before being used for the study.

The analysis was carried out as described by Marteau and Michie (9,10,11). It was based on three criteria previously validated and adopted by scientific societies: the patients' level of knowledge, the personal attitude of each patient to screening (values) and the choice as to whether to undergo or to refuse the test. Patients can be classified into eight categories on the basis of these three criteria (Figure 1). Only groups 1 and 4 provide truly informed consent.

We used the following statistical tests: χ^2 tests to compare individual variables between groups, Student's t-test and logistic regression to evaluate the relative importance of factors and the interactions between them, using a significance threshold of $p=0.05$ (SPSS 13.0).

Results

During the study period, 350 pregnant women were included; 45 of the questionnaires could not be analysed as they were incomplete (13.1%), giving a total of 305 questionnaires for the final analysis.

The women were assigned to three groups: Group 1, 89 patients (29.2%); Group 2, 137 patients (44.9%) and Group 3, 79 patients (25.9%).

5. General data

General data are issued from questions 1 to 11 and concerned both the population of women who answered the questionnaire and the population of doctors that followed their pregnancy.

Mean maternal age was 30.7 ± 4.8 years (18 – 42) for the entire study population, 31.9 ± 4.2 years for group 1, 30 ± 4.5 years for group 2 and 30.6 ± 5.5 years for group 3. The difference between group 1 and the other two groups was significant ($p < 0.001$). The mean number of children per woman was 0.77 ± 0.96 (0 – 5). The women in group 1 had significantly ($p < 0.01$) more children than those in groups 2 and 3 (group 1, 1.02 ± 1 ; group 2, 0.69 ± 0.9 and group 3, 0.61 ± 0.68). In total, 33 women had a history of abortion for medical reasons, and 65 had at least one miscarriage. No significant difference was found between the three groups for these two factors. The level of education of the women was distributed as follows: 83 (27 %) had not completed high school, 49 (16 %) had a high-school diploma and 173 (56.7 %) had completed at least two years of higher education after high school. No difference in educational level was found between the three groups.

The doctors following the pregnancy responsible for providing information about screening consisted of 153 men and 152 women. Nine patients were followed solely by midwives. No significant differences were observed between the three groups for these factors. The distribution of doctors according to type of practice was as follows: 227 patients (74 %) were seen by doctors in private practice and 78 (26 %) were seen by doctors practising in hospitals. Significantly fewer of the women in group 3 than in the two other groups were seen by doctors in private practice ($p < 0.0001$).

6. Medical information about MSS

In response to question 12, which asked "*Did the doctor talk to you about the use of serum markers for screening?*", 197 women (64.6%) answered affirmatively. The number of positive answers was significantly higher in group 1 than in groups 2 and 3 ($p < 0.001$). No significant difference was found between groups 2 and 3. It is interesting to note that 20% of women for group 1 and 44% for group 2 answered that they had not been informed about MSS although they underwent the test. Furthermore, 37% of the patients in group 3 who did not undergo the test said that they had received no information about MSS. The mean duration of explanation was 9.9 ± 7.8 minutes for group 1, 8.4 ± 7.4 minutes for group 2 and 6.6 ± 4.6 minutes for group 3 (Question 13). The difference in the mean duration of explanation for group 3 and that for the other two groups was close to the limits of statistical significance ($p < 0.05$).

Question 14 explored the women' understanding of the screening test for those who had responded affirmatively to question 12 ($n = 197$): 140 (71 %) understood the approach well, 55 (28 %) had only partly understood the explanation, and 2 (1%) said that they had not understood at all. No significant difference was found between the three groups.

Question 15 evaluated the number of patients in groups 1 and 2 who remembered having been given an explanatory document on MSS, considering that they all received such a document, in accordance with the decree of September 30th 1997 (1). Surprisingly, only 43% of the patients in group 1, and 36% of those in group 2, remembered having received this document. There was no significant difference between these two groups.

Question 16 concerned the obligatory/optional nature of MSS. In all three groups, one third of the patients thought that this screening test was obligatory.

For the score attributed to the doctor, the median (6 in this case) was defined as the threshold for considering the medical message to be satisfactory: 127 doctors (42%) had a score below this threshold and only 178 (58%) had a satisfactory score. The results for groups 1 and 3 were similar, but the scores for these two groups were significantly higher than those for group 2 ($p < 0.001$).

7. Women' level of knowledge concerning MSS

Question 17 was designed to identify women capable of recognising that a risk "*of 1/200 is greater than a risk of 1/420*". The correct response was obtained from 231 patients (75.7%), with no difference between the groups.

In response to question 18, 43% (n=133) thought that amniocentesis was obligatory if abnormal results were obtained for MSS.

Question 19 focused on the notion of "false-negative": "*Can Down syndrome be excluded if the estimated risk is less than 1/600?*". The correct response was given in 60% of cases. However, 40% of women thought that normal results for MSS meant that the baby could not have Down syndrome. Questions 20 and 21 evaluated the notions of "false-positive" and risk estimation. Correct responses concerning the notion of "false-positive" were obtained from 92 patients (30%). For risk estimation, 50.8% of women gave incorrect responses, over-representing the risk.

Questions 22 to 24 further evaluated women's knowledge: 49 (16%) knew that MSS could also be used to screen for spina bifida, 52% understood that MSS could be used to screen for other chromosome abnormalities and 95% did not make a connection between the test and Klinefelter's syndrome.

In response to questions 25 and 26 respectively, 48 (15.7%) replied that abortion was obligatory if Down syndrome was detected and 245 (80%) were unaware that risk of miscarriage associated with amniocentesis could be up to twice the risk of Down syndrome.

No difference was found between the three groups for any of these questions. The median of the results obtained for these 10 questions was used to define the women's level of knowledge about MSS : the latter was higher in groups 1 and 3 than in group 2 ($p < 0.001$). There was no significant difference between groups 1 and 3.

8. Maternal attitude to MSS

Maternal attitude was evaluated through the answers to questions 27-30. The mid-point score for the results was 14, which was taken as the threshold. As shown in Table I, 250 women (82%) had a positive view of MSS. The differences between groups were highly significant. The women in group 2 had the most positive attitude, followed by those of group 1 ($p < 0.001$) and group 3 ($p < 0.001$) in which more than 40% of women were opposed to this test. However, it should be pointed out that 59.5% of the women in group 3 had a positive view of this test even though they declined to be tested.

9. Global analysis: consent for MSS

Global analysis of consent for MSS defined three levels (table II). In total, 123 women (40.3% [IC 95 %, 35 – 46 %]) could be considered to have given true informed consent. We

found that 33 (10% [IC 95 % 8 – 12 %]) behaved in a manner inconsistent with their values, despite having a high level of knowledge. The rest of the population (149 patients; 49.7% [IC 95 %, 45 – 56 %]) appeared to be poorly informed. The 115 women (12%) falling into groups 6 and 7 in terms of the quality of consent had a low level of knowledge and did not behave in a manner consistent with their personal values.

All the variables assessed in the questionnaire were subjected to a logistic regression analysis, to identify those factors influencing consent. We found that the quality of consent for MSS depended entirely on three independent factors:

- The doctor's score for information about MSS ($t = 4.216, p < 0.001$).
- Belonging to group 1 ($t = -2.631, p < 0.009$).
- Educational level ($t = 2.324, p < 0.02$).

The quality of consent was the highest for patients belonging to group 1, with a high level of education, particularly if the doctor also had a high score.

Discussion

1. What role does consent play in practice?

Consent is recognised to be an essential element of the doctor-patient relationship, but the condition for its validity is that it is supported by appropriate and comprehensible information. A quality of consent is also required to help patients to act in accordance with their own values.

The aim of this study was to explore the level of consent to screening for Down syndrome by maternal serum marker determination. We analysed the content of the information provided during the medical consultation preceding prenatal screening, focusing on elements that were previously recognized as essential (8): the information about Down syndrome, the significance of "low risk" and "high risk" results, the percentage of patients at low or at high risk, the risk of miscarriage following amniocentesis for patients at high risk, the percentage of patients at high risk who actually have a trisomic foetus, the possibility to detect other pathologies through the screening and finally, the information on the possibility of abortion for patients whose results demonstrate the presence of a Down syndrome in the foetus. These recommendations were adopted and adapted by the General Medical Council (12). In France, legal texts regulate the practice (2,3,4,5), but scientific societies have not yet issued their own recommendations.

Efforts to improve the quality of information (content and approach) are essential, particularly as this has been a legal obligation since 2002 in France. Our results demonstrate the persistence of gaps in the information and consent process. They also show that a key element in the validity of consent is the quality of the medical interview, as evaluated by our score. Essential notions are poorly understood: 70% of our patients had a poor understanding of the notion of "false-positive" and 50.8% evaluated the representation of risk poorly. Goel et al (17) highlighted the high level of anxiety associated with false-positive results and the false sense of reassurance in patients with false-negative results. The same trend has been observed by Gekas et al (6) and Smith et al (7) who reported that only 32% and 36% of women respectively understood the notion of "false-negative". Risk estimation was also poorly apprehended: 6% of women at high risk (group 1) thought that their child was trisomic and 21.5% of women at low risk (group 2) thought that the risk of having a trisomic child was as high as 50%, whereas the risk remains less than 1% (6). Patients also had a very poor understanding of the notion of a "high risk group". In our study, only 30.2% patients understood this notion. Smith et al (7) reported that only 13% of patients understood this notion.

Information concerning other pathologies that can be possibly detected is also lacking in our study: 84% of women had never heard about spina bifida screening and 95.4% were completely unaware of the existence of Klinefelter syndrome. This raises questions about how to inform about these issues. As for Down syndrome' screening, there are only administrative and medico legal forms concerning these pathologies, not integrated into a pedagogical medical approach. No educational or informational support was provided or discussed with the patient. This problem could be tackled by scientific societies, in collaboration with the representatives of parents' associations. The aim would be to inform women without worrying them.

The lack of prenatal information has already been highlighted by the work of Harris et al (13) dealing with the medical files of patients testing false-negative for Down syndrome. In another study, Lane et al (14) showed that only 16% of the doctors interviewed issued patients with a written document informing them about screening for Down syndrome. They also reported that 21% of midwives and 24% of obstetricians attested having received no specific recommendations.

Our results also show the difficulty for the patients to exert their autonomy as regard to the test. In our population, only 65% of the women declared that they received medical information about MSS. A similar study in the North of France showed that 57% of patients were not given the choice of accepting or refusing the test (6). Similarly, in England, 25% of doctors prescribe these tests without providing any prior explanation (11). This could be due to a lack of formation of the professionals about these tests and their consequences, possibly accentuated by a lack of awareness of the need to inform patients (15,16). This lack of knowledge leads to deficiencies in the advice provided by doctors (17).

Our findings should be read with cautions. The questionnaire is filled at different time between the three groups a long time after the medical counselling. Every patients should have a discussion with a healthcare professional in first trimester at 9 to 11 week's gestation. For the group 1, they will fill the questionnaire at a mid gestational age of 18 weeks before the amniocentesis. For group 2 and 3, it will be much later at 22 –24 week's of gestation at the time of the second morphological ultrasound. We can suppose that a great part of this discussion has been forgotten by the patients. Otherwise, patients from group 1 fill the questionnaire after having received the result of the MSS. For these women, it is not possible to say if the knowledge about the test and the consequences will not be discussed for the first time at this moment. If it is the case, the level of consent in group 1 should be much lower than what we observed. Finally, we decided to exclude 45 women issued from the migration. It is quite clear that these women have the worst situation in term of informed consent.

2. Factors influencing consent

Overall, 40% of patients consented to the screening of maternal serum markers: among these, 47% were partially informed and 12% were completely uninformed. The quality of consent for *maternal serum screening* depended on three independent factors tested in our study: educational level ($p < 0.003$), belonging to group 1 ($p < 0.007$) and doctor's score for the explanation of MSS ($p < 0.001$).

Educational level had a significant effect on the quality of consent, suggesting that information should be modulated according to the profile of the patient. According to Braddock et al (19), advance in age and a low level of education are associated with a more dependent attitude. However, a close link between a high level of education and the probability of undergoing an invasive amniocentesis without first undergoing a screening test has been reported (21). This could be explained by the fact that highly educated women in socially comfortable situations, have a greater demand for certainty as well as easier access to the health care system. Goel et al (17) clearly demonstrated the problem inherent in the language used by the patients. This point must clearly be taken into account, even though our study did not identify it as a determinant factor.

The doctor's score for the information given appears to be the most important of the three factors identified. It provides a cumulative estimate of all factors that can be used to assess the quality of the doctor-patient relationship during the interview preceding the prescription of serum markers. In our study, 35.4% of the patients reported that they had received no prior explanation. The patient's perception of the test as optional or obligatory was directly correlated with the doctor's score. We found that 30% of patients thought that the test was obligatory. The doctor's score was satisfactory for only 58% of the patients overall, being below 50% for group 2 and significantly lower in the other two groups. This highlights the importance of increasing the duration of the interview, providing a pedagogical document independent of the consent form and ensuring that the patient has understood the information.

3. Importance of consent and the stakes for public health

A survey carried out in 1998 evaluating the information provided prior to consent, the transmission of the results and the subsequent patients' decision-making concluded that improvements were required (22). Nevertheless, no specific measures have been implemented since this time. In 2006, this unresolved issue has become a major public health concern.

As the age at which women become pregnant increases, so does the number of pregnancies affected by Down syndrome. French data show that the total prevalence of Down syndrome increased from 17 cases per 10,000 in 1990 to 26 cases per 10,000 in 2001 (23). The frequency of amniocentesis in Paris increased from 12 to 16% of pregnancies between 1995 and 1999 (23). The number of abortions of fetuses identified as having Down syndrome has also increased from 38.6% in 1990 to 75.5% in 2001 (23). French public authorities have clearly chosen to increase access to prenatal diagnosis without improving the conditions for taking care of these children. Reflection on the management of this disability is

essential in order to avoid automatic screening and its consequences. This is particularly important as the life expectancy of Down syndrome patients has increased from 20 to more than 50 years in less than 30 years. In the absence of debate on this issue, doctors are likely to seek to protect themselves legally, trying to prevent the birth of disabled children and any possibility of litigation with the parents. Since the Perruche Affair (24), a "safety-first" medicine has emerged in which professionals gradually slide towards the principle of precaution.

Conclusion

The answer to the question "Is sufficient medical information provided to pregnant women about maternal serum screening?" is clearly "no". Based on our results, the overall level of knowledge of the women as regard to maternal serum screening for Down syndrome was low and too many of them considered the test to be obligatory. It is therefore difficult for patients to exercise their autonomy. The low level of women giving truly informed consent demonstrates that this screening does not, in practice, fullfill to the expectations formulated by politicians in the French legislation or to ethical principles.

There is currently a clear trend towards mass screening, as feared by the CCNE in 1993.

Table I. Maternal attitude to maternal serum screening.

Attitude to maternal serum screening			Group			Total
			1	2	3	
Positive	No.		75	128	47	250
	%		84.3% **	93.4% **	59.5%	82.0%
Negative	No.		14	9	32	55
	%		15.7%	6.6%	40.5%	18.0%
Total		No.	89	137	79	305
		%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

** $p < 0.001$

Table II. Level of consent for maternal serum screening

Category according to Marteau	Knowledge	Attitude	Test carried out	No.	Level of consent
1	+	+	+	100 32.79 %	123 (40.3 %)
4	+	-	-	23 7.54 %	
2	+	-	+	11 3.61 %	33 (10 %)
3	+	+	-	22 7.21 %	
5	-	+	+	103 33.77 %	149 (49.7 %)
6	-	-	+	12 3.93 %	
7	-	+	-	25 8.20 %	
8	-	-	-	9 2.95 %	
Total				305	

Résumé.

Le but de ce travail est d'évaluer le niveau de connaissance de la population médicale dans le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie du premier trimestre et par la prescription des marqueurs sériques (MS), ainsi que les positions personnelles des soignants face à ces deux tests de dépistage. Dans un second temps, nous allons évaluer le retentissement de ces deux paramètres sur le consentement de leurs patientes. Les deux hypothèses qui sous-tendent ce travail sont les suivantes : (a) le niveau de connaissance médicale au sujet de ces deux tests n'est pas suffisant. Or ce niveau de connaissance conditionne la prise de décision dans la relation entre le médecin et sa patiente, ainsi si ce niveau de connaissance est faible, il altérerait la qualité des informations transmises. (b) la position médicale face au dépistage influence fortement les patientes obérant leur autonomie. Ces deux hypothèses impliquent une impossibilité de consentement des patientes.

Un questionnaire a été effectué à l'intention des praticiens ayant la pratique de la surveillance de grossesses. 276 médecins ont répondu. Ces médecins sont très favorables au dépistage par l'échographie (92.4 %), mais leur niveau de connaissance est mauvais, seuls 35.5 % ont un niveau suffisant. 18.8 % ont une position automatiste ou dirigiste face à leurs patientes. Seuls 31.9 % sont dans une position pouvant favoriser le consentement de leurs patientes. La pratique des MS est moins appréciée par les médecins, seuls 57.9 % y sont favorables. Par contre le niveau de connaissance de ce test est meilleur, soit 57.2 % des médecins ont un niveau de connaissance satisfaisant. Seuls 6.9 % des médecins sont dans une position de prescription automatique. Trois facteurs indépendants influent favorablement sur cette position du médecin face à sa patiente, les médecins hospitaliers, les spécialistes et la pratique médicale dans une ville de taille importante.

Un deuxième questionnaire a été rempli par les patientes de ces mêmes médecins, soit 434 questionnaires complets. Pour la pratique du dépistage par l'échographie précoce, seules 24.2 % des patientes sont réellement consentantes. La majorité, soit 69.4 % y sont favorables, mais n'ont pas un niveau de connaissance adéquat. 6.2 % des femmes n'y sont pas favorables. 76 % acceptent ce test de manière aveugle. Le dépistage par les MS se caractérise par un taux de consentement supérieur, soit 38 %. Toutefois, 64.5 % ont une acceptation aveugle.

Le niveau de connaissance des médecins influe directement sur celui de leurs patientes concernant l'échographie, ceci n'est pas retrouvé pour les MS. L'attitude du médecin face aux 2 tests influe également sur l'attitude de leurs patientes. Finalement, une position du médecin permettant le consentement de sa patiente induit un plus grand nombre de patientes consentantes à la pratique de l'échographie et non pas aux MS.

Les facteurs pouvant expliquer ce mauvais niveau de consentement sont discutés, en particulier la difficulté d'autonomie des patientes en l'absence d'alternative réelle à l'interruption médicale de grossesse.

Mots clés.

Consentement éclairé, dépistage prénatal, échographie du premier trimestre, clarté nucale, marqueurs sériques maternels, trisomie 21, attitude médicale, attitude parentale.

Summary.

This work is trying to evaluate the knowledge of the medical population in prenatal screening for Down syndrome (DS) using first trimester ultrasound screening (US) and maternal serum screening (MSS) as well as their personal positions regarding these two tests. In a second time, we evaluate the relationship of these two parameters on the level of consent of their patients.

We have two hypotheses: (a) The knowledge of the professional is not sufficient. Now the level of the professional's knowledge has an important impact on the patient's decision. If this knowledge's level is low, it should impair the quality of their transmitted information. (b) The medical position concerning the prenatal screening influences strongly their patients restricting the patient's autonomy. These two hypotheses imply an impossible consent of the patients.

A first questionnaire was sent to the professional having the practice of prenatal care. 276 doctors have answered back. These practitioners are clearly in favour of the first trimester ultrasound screening (92.4 %), but their knowledge are very low, only 35.5 % have a good level. 18.8 % have a partisan position towards their patients. Only 31.9 % are in a position promoting their patients' consents. The MSS is less appreciated by the doctors, only 57.9 % are in favour of this test. On the other hand their test's knowledge are better. 57.2 % of the practitioners have a good level. Only 6.9 % of these doctors are partisan. Three independent factors have a favourable influence on the patients : the hospital's practitioners, the obstetricians and the professional working in a large city.

A second questionnaire was filled by the doctor's patients. We obtained 434 complete questionnaires. Only 24.2 % of the patients have an informed consent to US. The majority, 69.4 % are favourable, but have poor knowledge. 6.2 % are not in favour of this test. We can say that 76 % of the patients agree blindly. The MSS have a higher rate of informed consent, 38 %, but 64.5 % agree blindly.

Concerning the ultrasound screening, the doctor's knowledge influence directly the knowledge's level of their patients. The attitude of the professionals concerning both tests have again an influence on the maternal attitude. Finally, for the ultrasound screening the autonomist position of the medical population have a positive impact on the rate of informed consent of their patients. This is not the case for the MSS.

The factors who could influence on the low rate of informed consent are discussed, in particular the impossible patient's autonomy because of the absence of alternative to medical termination.

Key words.

Informed consent, prenatal screening, first trimester ultrasound screening, nuchal translucency, maternal serum screening, Down syndrome, medical attitude, maternal attitude.