



**HAL**  
open science

**Les sages-femmes et le dépistage de la trisomie 21 :  
connaissances et transmission de l'information. Étude  
descriptive auprès des sages-femmes de deux régions  
françaises**

Louise Le Roux

► **To cite this version:**

Louise Le Roux. Les sages-femmes et le dépistage de la trisomie 21 : connaissances et transmission de l'information. Étude descriptive auprès des sages-femmes de deux régions françaises. Gynécologie et obstétrique. 2013. dumas-00905618

**HAL Id: dumas-00905618**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00905618>**

Submitted on 18 Nov 2013

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

ECOLE DE SAGES-FEMMES  
DE  
CLERMONT-FERRAND  
Université d'Auvergne – Faculté de Médecine

Les sages-femmes et le dépistage de la Trisomie 21 :  
connaissances et transmission de l'information.

*Etude descriptive auprès des sages-femmes de deux régions françaises*

MEMOIRE PRESENTE ET SOUTENU

PAR

LOUISE LE ROUX

Née le 20 Novembre 1990 à Fécamp (76)

DIPLÔME D'ETAT DE SAGE-FEMME

PROMOTION 2008-2013



UdA | Université d'Auvergne



MAÏEUTIQUE



ECOLE DE SAGES-FEMMES  
DE  
CLERMONT-FERRAND  
Université d' Auvergne – Faculté de Médecine

Les sages-femmes et le dépistage de la Trisomie 21 :  
connaissances et transmission de l'information.

*Etude descriptive auprès des sages-femmes de deux régions françaises*

MEMOIRE PRESENTE ET SOUTENU

PAR

LOUISE LE ROUX

Née le 20 Novembre 1990 à Fécamp (76)

DIPLÔME D'ETAT DE SAGE-FEMME

PROMOTION 2008-2013

# REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier,

Madame Morin, ma directrice de mémoire, pour la grande connaissance technique qu'elle m'a apportée ainsi que pour le temps accordé aux nombreux rendez-vous à distance facilités par « Skype »,

Madame Fortuné, sage-femme référente, pour m'avoir fait partager son approche subtile de la relation humaine,

Madame Le Docteur Accoceberry, gynécologue-obstétricienne, qui m'a guidé pour débiter ce travail,

Madame Dolorès Donnat, la secrétaire du Conseil de l'Ordre des Sages-femmes du Puy de Dôme pour sa grande gentillesse et son aide précieuse.

Ma famille : chacun a apporté sa pierre à l'édifice dans ce projet d'étude de sage-femme,

La promotion pour son accueil, sa sympathie et sa solidarité,

Mes fidèles amies,

Vincent pour me transmettre son énergie,

Mes colocataires pour leurs encouragements de toutes sortes.



*« La connaissance doit permettre une "co-naissance":*

*- naissance à soi-même, la maïeutique telle que l'enseignait  
Socrate.*

*- naissance à l'autre, au sens humain de la relation qui  
s'origine dans le lien à la mère ».*

*M.F.*



# SOMMAIRE

INTRODUCTION .....	<b>1</b>
REVUE DE LA LITTERATURE.....	<b>2</b>
I.    La trisomie 21 .....	2
II.   Le dépistage de la trisomie 21.....	5
III.  Information et communication – conditions pour obtenir un consentement éclairé.....	11
IV.  La sage-femme et le dépistage de la trisomie 21.....	18
METHODOLOGIE.....	<b>24</b>
RESULTATS STATISTIQUES.....	<b>29</b>
I.    La population étudiée.....	29
II.   Connaissances des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21.....	34
III.  Prescription du dépistage de la trisomie 21.....	43
DISCUSSION.....	<b>50</b>
I.    La population étudiée .....	50
II.   Connaissances des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21.....	51
III.  Présentation du dépistage selon les sages-femmes.....	55
IV.  Limites de l'étude.....	59
V.    Bilan et projet d'action .....	61
CONCLUSION.....	<b>65</b>
BIBLIOGRAPHIE.....	67
ANNEXES.....	72

# INTRODUCTION

## INTRODUCTION

Le dépistage de la trisomie 21 est un examen qui peut être pratiqué au cours de la grossesse. Son objectif est de donner aux futurs parents, s'ils le désirent, une estimation du risque pour le fœtus d'être porteur de trisomie 21. Aujourd'hui entré dans la pratique courante, 86% des femmes enceintes l'ont pratiqué en 2010 [1]. Ce dépistage, en plus d'être associé à des enjeux éthiques majeurs, est un examen complexe à comprendre. Il est notamment à la source d'une potentielle « cascade d'évènements » à laquelle la patiente peut se trouver confrontée. Compte tenu de ces différents éléments, il est soumis, de part la législation, à des exigences de qualité strictes. La qualité de l'information de la patiente en fait principalement partie afin que le recours au dépistage de la trisomie 21 émane d'un choix véritable de la femme enceinte ou du couple ; condition sine qua non pour qu'un tel examen soit éthiquement acceptable. Or, transmettre une information de qualité n'est pas aisé. En plus de disposer de connaissances pertinentes, cela demande un véritable savoir-faire et savoir-être en terme de communication.

Or, à la base de cette démarche se situent les professionnels de la périnatalité et notamment les sages-femmes. Des études étrangères spécifiques à ces professionnelles, ont déjà été menées sur le sujet. Cela ne semble pas être le cas en France depuis les dernières évolutions du dépistage et notamment depuis le droit officiel des sages-femmes à le prescrire. Par conséquent, il a semblé intéressant d'évaluer le niveau de connaissance des sages-femmes au sujet du dépistage de la trisomie 21 ainsi que de chercher à savoir comment, selon elles, faut-il présenter cet examen aux femmes enceintes avant son éventuelle prescription.

Ainsi, pour tenter de répondre à ces questions, nous avons réalisé une enquête auprès des sages-femmes d'Auvergne et d'Aquitaine que nous développerons dans ce mémoire. Nous rappellerons préalablement, les principales données de la littérature à propos de la trisomie 21, de son dépistage, des conditions de présentation du test ainsi que de l'implication du rôle de la sage-femme dans ce dépistage. Puis, nous exposerons les résultats statistiques relatifs à notre étude. Enfin, nous discuterons de ces données et proposerons des axes en vue d'une amélioration.

REVUE DE LA  
LITTÉRATURE

## I. LA TRISOMIE 21.

### 1. Définition

La trisomie 21 est une aberration chromosomique définie par la présence d'un chromosome 21 surnuméraire. Plusieurs formes cytogénétiques de trisomie 21 existent :

- La trisomie 21 libre et homogène (94% des cas) avec présence dans toutes les cellules de l'organisme d'un chromosome 21 surnuméraire ; sa survenue est due à une mauvaise ségrégation méiotique.
- La trisomie 21 par translocation (4% des cas) : le chromosome 21 surnuméraire est transloqué sur un autre chromosome.
- La trisomie 21 en mosaïque (2% des cas) où l'accident de non disjonction survient après la fécondation, lors des premières divisions du zygote. Elle est alors constituée de proportion variable de cellules normales et de cellules trisomiques [2].

### 2. Historique

En 1846, Seguin décrit pour la première fois la dysmorphie faciale caractérisant les individus porteurs de trisomie 21. Vingt ans plus tard, en 1866, Langdon Down, donnant son nom au syndrome, en fait une description clinique détaillée [3]. En 1959, les médecins français Jérôme Lejeune, Raymond Turpin et Marthe Gautier découvrent son origine génétique [4].

### 3. Epidémiologie

#### a. Incidence

La trisomie 21 est l'anomalie chromosomique la plus fréquente en France ainsi que la première cause de retard mental. Son incidence avoisine 1/770 naissances, soit environ 1100 naissances d'enfants trisomiques 21 par an [5].

Outre les interruptions médicales de grossesse, un grand nombre d'embryon présentant une trisomie 21 n'arrive pas au terme de la grossesse. Sur huit œufs porteurs de trisomies 21, six présentent un arrêt du développement dans les douze premières semaines et un entre la douzième et la quarantième semaine de grossesse ; soit un seul sur huit arrive à terme [6].

#### b. Facteurs de risque

L'âge maternel est de loin le principal facteur favorisant. Le risque d'avoir un enfant atteint est évalué à 1/1500 à 20 ans. Il s'élève à 1/900 à 30 ans puis 1/100 à 40 ans [7]. Cependant la majorité des enfants porteurs de trisomies 21 naissent de femmes jeunes (moins de 38 ans) car la majorité des grossesses a lieu dans cette tranche d'âge [1].

L'antécédent personnel d'un premier enfant porteur de trisomie 21 augmenterait également le risque de récurrence pour les futures grossesses du couple.

### 4. Expression phénotypique

La trisomie 21 ou syndrome de Down se traduit par un syndrome poly malformatif. Une dysmorphie crânio-faciale est présente dans la plupart des cas. Elle est marquée par un visage rond et plat d'aspect « lunaire », un cou court et une nuque épaisse, une hypoplasie des os propres du nez, des yeux en forme « d'amande », une macroglossie, des oreilles petites et basses implantées [8]. Des troubles hormonaux et des malformations viscérales sont fréquemment associés, notamment des cardiopathies dans 25 à 30% des cas (canal atrio-ventriculaire) et anomalies digestives (atrésie duodénale, maladie de Hirschsprung, imperforation anale, ...).

Sur le plan anatomique, la plupart des sujets trisomiques 21 ont un pli palmaire unique, des fémurs courts, une paire de côte absente et une taille définitive variant entre 1,45 et 1,60 m [9].

Les sujets atteints de trisomie 21 manifestent une déficience mentale de degré très variable. Une approche quantitative du retard mental est donnée par l'évaluation du Quotient Intellectuel qui est en moyenne aux alentours de 50 [10]. Leur développement intellectuel serait similaire aux enfants ordinaires lors de la petite enfance mais deviendrait plus lent par la suite avec certaines étapes difficiles à franchir surtout celles des tâches linguistiques. Dans un environnement de qualité, le développement cognitif peut se poursuivre beaucoup plus longtemps.

Au niveau psychomoteur, les trisomiques 21 sont hypotoniques et présentent un déficit neurosensoriel avec, en particulier, des troubles de l'équilibre, des troubles de la réfraction oculaire, des difficultés à réaliser des mouvements fins. Ainsi, l'acquisition de la marche et du langage se fait souvent avec retard.

L'espérance de vie, estimée à 9 ans il y a 70 ans par Penrose, dépasse aujourd'hui, grâce à l'amélioration de la prise en charge, les 30 ans pour 70% d'entre eux et les 50 ans pour 25%. La surmortalité étant principalement due aux malformations cardiaques, aux hypothyroïdies et aux syndromes démentiels [10].

## 5. Prise en charge et intégration

A l'heure actuelle, il n'existe pas de traitement curatif de la trisomie 21. Seule une prise en charge médicale et paramédicale permet d'améliorer la qualité de vie de ces personnes et d'aider les parents à établir une relation « normale » avec leur enfant atteint. La prise en charge de ces patients doit être précoce, continue et adaptée [11]. Elle est parfois nécessaire à vie afin de maintenir les acquis.

La socialisation de l'enfant se fait dès la naissance par son intégration familiale. Ce temps capital ne va pas de soi. Un travail de revalorisation du rôle parental est important afin de permettre aux parents de retrouver confiance en cet enfant différent et de lui offrir sa place dans la fratrie. La majorité d'entre eux peut et doit bénéficier de la scolarisation en milieu ordinaire au moins initialement.

Lorsque l'enfant ne progresse plus à l'école, l'orientation vers un établissement spécialisé peut alors être envisagé (ex : Classes d'Intégration Scolaire, Instituts Médicaux Educatifs).

A l'âge adulte, l'intégration des personnes trisomiques passe avant tout par le travail. La majorité travaille en Centre d'Aide par le Travail ou en Foyer Occupationnel selon leur autonomie.

Aujourd'hui, il existe un dépistage de la trisomie 21 réalisable au cours de la grossesse. Nous allons développer ses caractéristiques dans les chapitres suivants.

## **II. LE DEPISTAGE DE LA TRISOMIE 21**

### **1. Principe d'un dépistage**

#### **a. Définition du dépistage**

Le dépistage, en médecine, est une action de santé publique. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé, il constitue une procédure préliminaire visant, à l'aide de tests adaptés, à identifier des sujets potentiellement atteints de la maladie dépistée au sein d'une population apparemment indemne de cette affection. Cette action ne vise en aucun cas à porter un diagnostic mais uniquement à estimer le risque de survenue de l'affection chez un sujet en bonne santé apparente. Les sujets dits « positifs » se voient alors proposer des investigations plus poussées permettant de poser un diagnostic certain sur l'état de santé du patient. Dans le cas où celui-ci serait atteint, une prise en charge peut alors être mise en place dans les meilleurs délais [12].

#### **b. Critères de réalisation d'un dépistage**

Tout dépistage médical doit répondre à un certain nombre de critères. Ces derniers ont été définis par Wilson et Junger [12] et publiés par l'OMS en 1968.

Ainsi, les pathologies recherchées doivent être suffisamment fréquentes et doivent constituer un problème de santé publique important ; le test de dépistage doit avoir une sensibilité et une spécificité correcte ainsi qu'une innocuité acceptable. L'observance du dépistage doit être élevée et les patients qui y sont soumis doivent être formellement informés de ses enjeux. A la suite du dépistage (qui permet de présélectionner une population à plus haut risque), des examens complémentaires peuvent être réalisés afin de poser un diagnostic. Le diagnostic fait, la prise en charge du patient doit être clairement définie et efficace, ce qui sous-entend qu'il existe des propositions à visée préventives ou curatives.

Il est donc important de bien distinguer ces deux notions : le dépistage, test proposé à l'ensemble d'une population et permettant de calculer un risque ; puis le diagnostic fait en second temps, aux personnes considérées à risque par le dépistage réalisé préalablement ; le diagnostic donne alors une réponse définitive sur l'état de santé du patient.

## 2. Dépistage et diagnostic de la trisomie 21

### a. Généralités

Le diagnostic de la trisomie 21 est basé sur l'établissement du caryotype fœtal dont la technique s'est développée au cours des années 1960 à partir du prélèvement de cellules fœtales présentes dans le liquide amniotique [4]. L'étude du caryotype permet d'affirmer que l'enfant attendu est atteint ou non du syndrome. En raison des risques, notamment de pertes fœtales, et des coûts associés aux techniques de diagnostic prénatal, ces examens sont réservés aux femmes ayant une probabilité élevée de porter un enfant atteint. Le dépistage de la trisomie 21 s'est alors développé face à ce besoin d'identifier, au sein de la population des femmes enceintes, quelles patientes présentent une probabilité importante de porter un fœtus trisomique. Diverses stratégies ont donc été mises au point dans l'objectif de cibler au mieux cette population à haut risque et ainsi réduire le nombre de diagnostic invasif tout en maintenant un bon niveau de détection.

La définition du groupe à haut risque a varié au cours du temps en suivant l'évolution des connaissances scientifiques et les disponibilités techniques.

#### b. Historique et législation

Initialement, le groupe à risque, à qui était proposé un diagnostic prénatal, concernait d'emblée l'ensemble des femmes enceintes âgées de plus de 40 ans en 1977 puis 38 ans en 1980 [13]. Force est de constater que la majorité des enfants trisomiques ne naissent pas de cette population (seul un tiers environ des trisomies 21 étaient dépistées avec ce programme), la méthode a été revue. De là sont nées des stratégies de dépistage afin de mieux cibler la population à qui proposer un diagnostic invasif.

Face aux progrès de la technique, l'échographie a rapidement été introduite dans le suivi de la grossesse : 10% des femmes enceintes en bénéficient en 1977 contre 80% en 1981 [14]. En 1987, elle devient, par la mesure de la clarté nucale, un élément du dépistage de la trisomie 21 (Conférence de consensus de 1987). Dix ans plus tard, le décret de 1997 fixe l'utilisation des marqueurs sériques maternels du deuxième trimestre. Leur dosage, compilé à l'âge maternel et à la mesure de la clarté nucale, permet la réalisation d'un dépistage séquentiel. En 2009, un nouveau décret a fait évoluer le dépistage de la trisomie 21 de façon à obtenir un résultat plus précoce. C'est le dépistage combiné. Il introduit de nouveaux marqueurs sériques maternels, prélevés, eux, au premier trimestre [15].

Désormais intégré au suivi de la grossesse, le dépistage de la trisomie 21 est proposé systématiquement, depuis 1997, à l'ensemble des femmes enceintes. Ce dépistage demeure facultatif.

#### c. Techniques de dépistage

Aujourd'hui, trois méthodes de dépistage sont utilisables.

- Depuis le décret du 23 juin 2009, le dépistage combiné du premier trimestre est proposé en première intention. Il se pratique entre 11 semaines d'aménorrhées (SA) et 13 SA + 6 jours. Ce test prend en compte l'âge maternel, la mesure de la clarté nucale et le dosage des marqueurs sériques maternels du premier trimestre [15]. La clarté nucale fœtale correspond à l'espace anéchogène situé entre la peau de la nuque et l'aponévrose.

Elle est mesurée à l'échographie du premier trimestre lorsque la longueur crânio-caudale de l'embryon est comprise entre 45 et 84 mm. Elle s'exprime en MoM (multiple de la médiane). D'autre part, les marqueurs sériques dosés au premier trimestre sont : la PAPP-A (Protéine Plasmatique A associée à la grossesse) et la fraction libre de la  $\beta$ -hCG (Hormone Chorionique Gonadotrope Beta).

- Si ce test n'a pu être réalisé dans le délai préconisé, il est possible de pratiquer un dépistage lors du deuxième trimestre de grossesse nommé alors dépistage séquentiel intégré. Celui-ci se fait en deux temps. Il prend en compte la mesure de la clarté nucale réalisée lors de l'échographie du premier trimestre ainsi que le dosage des marqueurs sériques du deuxième trimestre : l'AFP (Alpha Fœto Protéine), l'hCG (Hormone Chorionique Gonadotrope) et l'uE3 (Estradiol non conjugué). Ces derniers doivent être dosés entre 14 SA et 17 SA + 6 jours.

- Enfin, si la mesure de la clarté nucale n'a pu être réalisée, il est encore possible de pratiquer un dépistage par les seuls marqueurs sériques du deuxième trimestre.

#### d. Performance et résultats du dépistage

Le résultat du dépistage s'exprime en chiffre, présenté sous forme de fraction. Il correspond au risque pour la mère de porter un fœtus trisomique. Aujourd'hui, en France, on considère que la femme est à haut risque si le chiffre est supérieur à 1/250. C'est le seuil, défini entre autre par la Sécurité Sociale, à partir duquel on propose aux patientes de réaliser un examen diagnostique. Par définition, on considère que 5% des patientes issues de la population générale appartiendront au groupe à risque élevé de porter un fœtus trisomique.

En terme de pourcentage de détection ou sensibilité, le dépistage du premier trimestre permet d'identifier, selon les études, entre 86 et 90 % des fœtus trisomiques pour un taux de faux positif constant à 5% [16, 17, 18]. Le dépistage séquentiel indépendant du deuxième trimestre permet lui d'envisager un taux de détection de 88 % mais pour un taux de faux positif augmenté à environ 10 % [19].

Enfin, pour améliorer la performance du dépistage, la prise en compte de plusieurs facteurs est nécessaire dans la formule du calcul du risque.

Il est important de préciser sur la feuille de prescription, en plus de l'âge maternel, l'âge gestationnel, l'existence d'antécédents de trisomie 21, le poids de la mère, la présence de tabagisme et l'origine géographique. D'autres événements pouvant rendre l'interprétation délicate sont aussi à signaler : la grossesse multiple, la perte spontanée d'un jumeau ou la réduction embryonnaire qui modifient artificiellement la quantité de marqueurs sériques.

#### e. Diagnostic prénatal

Si le risque établi par le dépistage est élevé, un examen diagnostique est alors proposé à la patiente. Actuellement, deux méthodes de prélèvement sont utilisées préférentiellement :

- la biopsie de trophoblaste ou choriocentèse qui consiste en un prélèvement du futur placenta. Cet examen est habituellement réalisé entre 10 et 13 SA. Il a l'avantage de donner des résultats plus tôt au cours de la grossesse [20].
- l'amniocentèse qui correspond à une ponction de liquide amniotique. Elle est généralement pratiquée entre 15 et 17 SA bien qu'il n'y ait pas de limite supérieure à sa réalisation [20].

Ces méthodes de diagnostic prénatal ne sont pas dénuées de risques. Elles peuvent notamment engendrer des fausses couches à un taux d'environ 0,5 à 1,5% [21]. Enfin, lorsque le caryotype, effectué suite au prélèvement, révèle une anomalie chromosomique, une interruption médicale de grossesse peut alors être proposée à la patiente.

#### f. Prise en charge du dépistage et du diagnostic prénatal de la trisomie 21

Le dépistage de la trisomie 21 est en principe remboursé à 100% par l'Assurance Maladie. Le dosage des marqueurs sériques est, en effet, pris en charge totalement par l'Assurance Maladie. Cependant les échographies, dont celle du premier trimestre nécessaire à la mesure de la clarté nucale, ne sont prises en charge qu'au titre de 70%. Les examens de diagnostic prénatal sont, eux, remboursés à 100%.

### 3. Conditions de réalisation du dépistage

#### a. Considérations organisationnelles – législation.

De grandes évolutions ont donc eu lieu ces dernières années en matière de dépistage. Toutefois, elles ne peuvent conduire à une amélioration de la prise en charge médicale que si certaines conditions sont pleinement respectées. Pour cela, le dépistage de la trisomie 21 est très encadré par la législation.

Le premier texte de loi à l'énoncer est le décret du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic in utero [22]. Il aborde également les mesures indispensables à prendre telle que l'information de la femme enceinte.

L'arrêté du 23 janvier 1997 puis celui du 11 février 1999 apportent successivement des précisions sur les modalités du dépistage et du diagnostic anténatal.

Enfin l'arrêté du 23 juin 2009 fixe pour la première fois les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal en détaillant les différentes possibilités de test dont le récent dépistage combiné du premier trimestre [15]. Parmi les règles de bonnes pratiques, des exigences qualités sont requises concernant la mesure de la clarté nucale, le dosage des marqueurs sériques maternels et l'obligation d'information vis-à-vis de la femme enceinte ainsi que le recueil de son consentement.

#### b. Considérations éthiques

Outre ces critères qualités concernant la pratique du dépistage de la trisomie 21, des principes éthiques sont à respecter face à une telle démarche. De cette manière, il paraît fondamental de rappeler ici quelques grands principes éthiques qui sous-tendent le déroulement de ce dépistage.

Quatre principes éthiques de bases en médecine interviennent dans le dépistage prénatal quelque soit la stratégie adoptée. Il s'agit de l'autonomie de la personne, de la non-malfaisance, de la bienfaisance et enfin de la justice [23].

Le respect de l'autonomie de la personne est un principe éthique majeur du dépistage. Grâce à ce principe, la démarche de dépistage est une décision individuelle, indépendante de toute contrainte ou pression.

Le respect de cette autonomie exige plusieurs éléments. Parmi ces derniers, la femme doit avoir une compréhension complète des implications de sa décision et doit authentifier son accord à la réalisation du dépistage par un consentement écrit et signé si elle souhaite le pratiquer [18]. L'obligation d'information de la patiente et la signature du consentement écrit par cette dernière sont donc deux points fondamentaux de ce dépistage.

Le principe de bienfaisance implique une action contribuant au bien être d'autrui tandis que le principe de non malfaisance, décrit par la maxime « primum non nocere », correspond à l'obligation de ne pas infliger un préjudice intentionnellement [23].

Enfin, pour répondre au principe éthique de justice, le professionnel doit traiter avec égalité ses patientes dans l'accès au dépistage en dehors de toutes considérations d'ethnie, de religion, de nationalité [24]. Ce principe implique également une prise en charge de qualité équivalente que les patientes acceptent ou non la naissance d'un enfant trisomique.

Nous approfondirons dans le chapitre suivant les critères éthiques à respecter pour proposer le dépistage de la trisomie 21.

### **III. INFORMATION ET COMMUNICATION - CONDITIONS POUR OBTENIR UN CONSENTEMENT ECLAIRE**

#### **1. Information des patientes**

##### **a. L'obligation d'information**

Tout d'abord, le système juridique français est fondé sur le respect des droits fondamentaux de la personne humaine conformément au préambule de la Constitution française de 1958. Ces principes figurent également dans le code civil, le code pénal et le code de déontologie des médecins et des sages-femmes sur lesquels repose notre système judiciaire.

Par ailleurs, la pratique médicale, notamment la gynécologie-obstétrique, s'inscrit dans une époque de remise en cause du pouvoir médical que nous pouvons constater, entre autre, par une augmentation assez importante du nombre de contentieux juridiques. A l'origine de cela, il y a d'une part, le savoir médical qui n'est plus détenu exclusivement par les professionnels de santé et ce, face à la multiplication des sources d'information dont Internet est le meilleur exemple. D'autre part, la jurisprudence a beaucoup évolué ces dernières décennies en matière de responsabilité médicale, en particulier dans les domaines d'information et de consentement.

C'est dans ce contexte d'un devoir d'information et d'une nécessité croissante d'une relation de confiance entre les protagonistes que nous pouvons souligner l'importance pour les professionnels de santé de savoir comment pratiquer leur art en intégrant bien le fait que le patient est leur partenaire : il est indispensable que la relation soignant-soigné soit fondée sur un véritable « contrat de confiance ». Cette notion a largement été développée dans les années 1990 en obligeant les praticiens à communiquer davantage sur leur pratique. Différents textes régissent l'obligation d'information. Il y a notamment la loi du 4 mars 2002 n° 2002-303 : « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus (...) ». Cette information doit être donnée de manière individuelle au cours d'un entretien et doit être loyale, claire et appropriée.

Concernant le dépistage de la trisomie 21, l'arrêté du 23 juin 2009 mentionne l'obligation d'information. L'article R 2131-2 du code de la santé publique stipule que « toute femme enceinte, quelque soit son âge, est informée de la possibilité de recourir à un dépistage combiné permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître ». L'information ainsi donnée permet au patient de comprendre la situation et également de consentir ou non, en toute connaissance de cause, au parcours médical qui lui est proposé.

#### b. Quelles informations donner ?

Sur le plan législatif, il y a obligation pour les professionnels de santé qui prescrivent le dépistage de la trisomie 21 de donner des informations concernant : « les caractéristiques de la maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques, les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse » ainsi que « les risques inhérents aux prélèvements, leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences » [22]. Il est également très important de bien développer à la patiente la différence entre un examen de dépistage et un examen diagnostic.

Le décret du 23 juin 2009, fixant les règles de bonnes pratiques, rappelle clairement les différents éléments que doit comporter l'information préalable à la prescription du dépistage de la trisomie 21 [15]. Ainsi, le discours du professionnel devrait être relativement uniforme quelque soit le praticien. En contrepartie, bien que le contenu devrait être le même, l'information délivrée doit être adaptée dans sa forme en fonction de l'interlocuteur. Les articles L. 1111-2 à 5 stipulent que les praticiens doivent délivrer l'information aux personnes concernées en s'adaptant à leur degré de compréhension.

#### c. Qui informer ?

Depuis 1997, le dépistage est proposé systématiquement à toutes les femmes enceintes : c'est donc à l'ensemble de cette population que l'information doit être délivrée. Or, quelques professionnels de santé continuent à ne délivrer l'information qu'à certaines patientes : patientes demandeuses, patientes considérées à risques ou parfois seulement celles qui interrompraient leur grossesse si le fœtus est porteur de la trisomie 21 [25, 26].

Par ailleurs, se pose ici, le problème du droit de ne pas savoir. Certaines patientes ne souhaitent pas qu'on leur soulève cette question potentiellement à l'origine d'angoisse. Pour cela, en juin 2011, les parlementaires ont modifié le texte consacré au dépistage prénatal dans les lois de bioéthique pour faire apparaître qu' « ils (la femme enceinte et, si elle le souhaite l'autre membre du couple) reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du

foetus ou de l'enfant né » (Article L2131-1 du Code de la Santé Publique modifié par la Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 20).

d. Quand informer ?

L'information concernant le dépistage de la trisomie 21 est à donner le plus tôt possible dans la grossesse afin de laisser aux parents le temps nécessaire à la réflexion.

Actuellement, l'information est donnée soit par le gynécologue-obstétricien, la sage-femme ou le médecin généraliste lors de la première consultation de grossesse soit par l'échographiste lors de l'échographie du premier trimestre.

2. L'art de la communication

L'obligation d'information auprès des femmes enceintes assortie de la signature d'un formulaire traduit la volonté de garantir l'autonomie de la femme dans sa décision. Pour que l'autonomie de la femme puisse s'exercer, c'est-à-dire que la décision prise soit la « meilleure possible » de son point de vue, l'information délivrée par le professionnel de santé doit être de qualité tant dans sa forme que dans son contenu.

a. Comment informer ?

Bien que les éléments d'information à transmettre soient clairement indiqués par la législation, l'art et la manière de les transmettre sont bien moins définis. Or c'est une part difficile de ce travail d'information. Transmettre les données de façon claire et complète nécessite un savoir-faire. L'objectif étant de permettre au couple de détenir toutes les informations nécessaires afin qu'il soit apte à choisir librement de réaliser ou non le dépistage. La difficulté de cette tâche est d'une part, de s'assurer que le couple ait bien tout compris alors que l'on sait qu'environ 50% seulement du message d'un médecin est compris et retenu et d'autre part, de ne pas les submerger ou les affoler avec cette charge d'informations importante et parfois brutale.

## b. Quelques règles de communication

Le message à transmettre s'inscrit dans une relation entre deux protagonistes. Or dans le rapport soignant-soigné, cette relation est asymétrique. Alors que le soignant détient une connaissance, une compétence et une expérience en matière de santé, la personne soignée ne la possède que rarement. « Toute la subtilité du professionnel consiste à évaluer ce que la personne soignée est capable de partager avec lui et de quelle manière » [27].

La communication se base sur trois éléments fondamentaux :

- l'émetteur du message,
- le message,
- le récepteur du message.

Elle peut se faire par deux modes :

- la communication verbale : utilisation de mots organisés en langage ; le discours,
- la communication non verbale : message transmis par l'attitude, les gestes.

Quand l'émetteur envoie un message, ce dernier franchit plusieurs filtres avant d'atteindre le récepteur. Différentes étapes s'interposent entre les deux protagonistes:

« Ce que je pense » (message initial) > « ce que je dis » > « ce qu'il entend » > « ce qu'il comprend » (message final). C'est la qualité du message qui assurera l'équivalence entre ce qui aura été émis et ce qui sera reçu. Le message final est le seul qui importe, l'émetteur doit s'assurer qu'il corresponde au message initial [27]. Pour tenter de parvenir à cet objectif, le discours énoncé doit être clair, simple, adapté et donc compréhensible pour le récepteur. L'émetteur peut utiliser les outils de communication telle que la reformulation, la répétition, la récapitulation. De plus, son attitude doit être cohérente avec ce qu'il dit, surtout en ce qui concerne l'expression du visage, sa posture, etc. Enfin pour certifier que le message compris par le récepteur correspond au message souhaité, l'émetteur dispose de plusieurs possibilités. Par exemple, il peut demander à son interlocuteur de dire ce qu'il a compris. De plus, divers facteurs interfèrent dans la transmission de ce message :

- les caractéristiques des deux protagonistes : niveau socioculturel, capacité de compréhension et d'expression, ...
- le lieu : absence de repère pour l'un, lieu connu pour l'autre.
- sujet de discussion : sa nature, sa gravité [27].

Enfin pour établir une bonne communication quelques pré-requis sont nécessaires tels que la mise en confiance de l'autre, l'empathie, l'écoute active et l'acceptation de l'autre.

En ce qui concerne le dépistage anténatal, la difficulté à établir une bonne communication est d'autant plus grande. Pour des « pathologies » aussi graves et stressantes que l'atteinte du fœtus de trisomie 21 par exemple, les capacités et la volonté d'information des patientes sont potentiellement diminuées. La peur d'entendre parler de ces « choses là » et d'être contraints de les considérer avec attention est une cause fréquente de « surdité psychique ».

Ainsi, que les informations soient données par écrit ou par oral, détaillées ou succinctes, obligatoires ou simplement de bonnes pratiques, elles ne sont lues et/ou entendues que si l'information donnée est adaptée à la demande réelle du patiente et à ses capacités et/ou à sa volonté d'écoute et de compréhension.

Quoiqu'il en soit la communication est un art qui n'est pas inné. Dans ce domaine, il n'existe pas de formules toutes faites. Chacun, soignant et soigné, est unique d'où la nécessité de s'adapter à chaque situation.

C'est dans l'objectif de répondre à la qualité de compréhension exigée par un consentement éclairé que nous pouvons souligner l'importance pour les professionnels de posséder des connaissances exactes et pertinentes du dépistage de la trisomie 21 et de maîtriser l'art de la communication.

### 3. Consentement éclairé

#### a. Historique et définition

Jusqu'au début du XX siècle, la relation médecin-patient était régie par le seul principe de bienfaisance. Les progrès en matière de connaissances médicales ont transformé la nature de la médecine et par conséquent, le type de relation existant entre le médecin et son patient. Le principe de bienfaisance s'est alors effacé devant celui de l'autonomie, édicté par Kant au XVIII<sup>ème</sup> siècle : « Tout être raisonnable existe comme fin en soi, jamais comme moyen dont telle ou telle volonté puisse user à son gré ».

La règle du consentement découle de ce principe d'autonomie du patient. La valeur du consentement éclairé s'est par la suite renforcée au regard de l'histoire humaine récente où il trouve son fondement dans la sauvegarde de la dignité humaine.

Actuellement, le consentement éclairé est une obligation légale, pouvant être considéré comme la résultante de l'obligation d'information. Il est défini, par le Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales, comme un « acte libre de la pensée par lequel on s'engage entièrement à accepter ou à accomplir quelque chose ».

#### b. La délicate question du dépistage de la trisomie 21.

Le Code de la Santé Publique classe le chapitre « Diagnostic prénatal » au sein du Titre III « Actions de prévention concernant l'enfant » situé dans le livre premier « Protection et promotion de la santé maternelle et infantile ». Or, dans le cas du dépistage de la trisomie, un des aboutissements possibles de ce test est l'interruption thérapeutique de grossesse. Cette solution ne devrait donc être que temporaire, la finalité devant rester l'amélioration de la maladie ou du moins de son pronostic [28]. Des efforts doivent donc être poursuivis pour que la recherche médicale permette de faire en sorte que la suppression du malade reste une solution transitoire. Or, il existe un déséquilibre observable entre les moyens mis au service du dépistage et ceux alloués aux travaux destinés à améliorer le pronostic cognitif et la qualité de vie des individus trisomiques 21. La notion que le coût du dépistage prénatal puisse « se substituer » au coût de prise en charge des enfants trisomiques pose question. Ainsi le déficit de solidarité dont pâtissent les personnes handicapées, qu'il s'agisse de soutien matériel ou de sollicitude, peu peser lourd dans le choix des couples. Et de cette manière, le handicap, résultant de l'inadéquation entre l'individu et son environnement, ne peut qu'être amplifié [28]. Le regard de la société sur ces personnes porteuses de trisomie 21 est, comme le précise le Comité Consultatif National d'Ethique, de nature à induire des choix abortifs à contrecœur par le biais d'un climat fortement incitatif [29].

Par ailleurs, du fait de la très large utilisation du dépistage de la trisomie 21 en France et des études révélant un manque de connaissances à ce sujet chez les patientes, le dépistage de la trisomie 21 soulève de nombreuses questions quant à une éventuelle politique eugénique.

Pour rappel, l'eugénisme est défini comme un programme politique idéologique visant à améliorer l'espèce humaine. Cette question d'une possible dimension eugénique revêt d'ailleurs une importance particulière en France, seul pays dont l'échographie du premier trimestre est effectuée quasiment systématiquement et est perçue comme obligatoire par les patients [30].

C'est sous cet angle que le choix éclairé et individuel devient un élément central du dépistage de la trisomie 21. Le consentement libre et éclairé permet d'écarter le « spectre d'une organisation de sélection des enfants à naître » [28]. « Il transforme une politique condamnable en un choix individuel acceptable » [28].

#### **4. LA SAGE-FEMME ET LE DEPISTAGE DE LA TRISOMIE 21**

##### **1. Place de la sage-femme dans le dépistage de la trisomie 21**

###### **a. La sage-femme et le dépistage**

Le dépistage est une pratique au cœur du métier de la sage-femme : son souci permanent est de s'assurer que la patiente ne franchisse pas le seuil de la pathologie ou du moins, de détecter dès que possible une évolution « anormale ». Dans cette perspective, plusieurs examens sont réalisables : par exemple, le dépistage du diabète gestationnel, de la pré-éclampsie, d'une séroconversion à la toxoplasmose, ... En cas d'anomalie détectée, la patiente sera adressée à un médecin et un suivi optimal pourra alors être adapté. Le dépistage de la trisomie 21 fait parti de cet ensemble d'examen.

## b. Droit de la sage-femme dans le dépistage de la trisomie 21

Le rôle de la sage-femme a longtemps été imprécis dans le déroulement du dépistage de la trisomie 21, notamment en ce qui concerne la prescription du dosage des marqueurs sériques maternels.

C'est seulement en 2011, dans l'article 20 de la loi de bioéthique paru le 7 Juillet 2011 [31], que leur droit à prescrire le dosage des marqueurs sériques a clairement été défini. Il est désormais de leur rôle de prescrire ce dépistage et par conséquent d'informer et d'accompagner les couples sur ce sujet délicat.

La remise des résultats du dépistage, accompagnée de l'information nécessaire à leur compréhension, fait également partie de leurs compétences [31].

## 2. Sage-femme dans la pratique du dépistage

### a. Connaissances du dépistage

#### \* Connaissances des patientes

Les parents doivent pouvoir disposer de toutes les informations nécessaires pour décider, en toute connaissance de cause, s'ils souhaitent réaliser ou non le dépistage de la trisomie 21. Cependant, la littérature montre que malgré l'importance de transmettre une information de qualité et la présence d'un consentement signé, il persiste, pour un certain nombre de femmes enceintes, une méconnaissance des tenants et des aboutissants de ce dépistage.

A la lecture des enquêtes publiées par Favre et al. [32, 33] ou encore Seror et Ville [34], il apparaît que les choix des patientes qui se prêtent au dépistage de la trisomie 21 n'est pas toujours éclairé. Dans une étude de Seror et Ayme, 39% des femmes déclarent que les explications du professionnel de santé étaient ni claires ni en quantité suffisante [35]. Enfin, dans une étude de Dahl, Hvidman et Al. publiée en 2011 [36], la majorité des femmes semble correctement informée sur le concept du test et sur ses aspects pratiques. Néanmoins, elles le sont bien moins au sujet des limites et des risques [37].

Or, ce sont souvent ces raisons là qui sont invoquées par les femmes refusant de pratiquer le dépistage. Les auteurs de cette étude supposent donc que sensibiliser les femmes aux limites du test pourrait compromettre leur décision à le réaliser. Cela continue de marquer l'importance pour la femme de détenir tous les éléments d'information nécessaires à une décision libre et éclairée.

\* Connaissances des sages-femmes

A la source de l'information se trouvent les professionnels de la périnatalité dont font parties les sages-femmes. Or, comme le souligne la Haute Autorité de Santé (HAS), pour que la patiente soit en mesure de donner un consentement éclairé, les professionnels doivent avoir une connaissance pertinente du dépistage de la trisomie 21. Ce n'est que sous cette condition qu'ils pourront transmettre une information claire, précise et adaptée et répondre de façon complète aux questions posées par les couples.

De ce fait découle la question : quelles connaissances ont les sages-femmes au sujet du dépistage de la trisomie 21, examen complexe et en constante évolution ? Plusieurs études ont tenté de répondre à cette question...

D'un premier abord, nous pouvons constater que le niveau de connaissances des sages-femmes est plutôt convenable. L'étude de M. Ekelin porte sur l'attitude et les connaissances qu'ont les sages-femmes au sujet du dépistage de la trisomie 21 [38]. 80 sages-femmes ont été interrogées. Les questions de connaissances étaient simples, basées sur le type de questions que les mères pouvaient poser. Le pourcentage de réponses correctes était plutôt élevé. Ces bons résultats sont probablement liés à la simplicité des questions.

D'autres enquêtes suggèrent que, même si les connaissances de bases sont maîtrisées, la majorité des professionnels n'est pas suffisamment informée pour fournir un conseil optimal tel qu'il l'est recommandé. Selon les résultats de l'enquête de Tyzack en 2003 [25], il y a par exemple de mauvaises connaissances sur le seuil à partir duquel un diagnostic est proposé, de même que sur le taux de trisomie 21 en fonction de l'âge maternel. Lisa Samwill, dans une enquête menée en 2002 [39], s'est intéressée spécifiquement aux sages-femmes.

Seules 40% des sages-femmes interrogées ont au moins obtenu le score de 50% de bonnes réponses, considéré par L. Samwill comme satisfaisant. Enfin, Bramwell, dans une étude publiée en 2000, énonce que beaucoup des professionnels questionnés, sages-femmes et obstétriciens, sous estiment l'incidence de la trisomie 21. De même, peu de professionnels connaissent le pourcentage de femmes ayant un dépistage positif [26].

Par ailleurs, ces études mettent en avant l'influence de certains facteurs sur le niveau de connaissances des sages-femmes. Les sages-femmes impliquées en routine dans ce dépistage en ont une bien meilleure connaissance. Pourtant, les sages-femmes travaillant en salles de naissance, suites de couches, hospitalisations des grossesses à risques, ... peuvent, elles aussi, être confrontées à des questions de la part des couples.

Ainsi, bien que la majeure partie des sages-femmes semblent maîtriser les bases de ce dépistage, bon nombre d'entre elles ne disposent apparemment pas de l'ensemble des connaissances nécessaires pour informer correctement les patientes, c'est-à-dire selon les recommandations de la HAS.

A travers ces études, plusieurs sages-femmes ont révélé leurs difficultés à tenir à jour leurs connaissances [38] et pour combler cette difficulté, certaines d'entre elles désireraient être davantage formées.

Néanmoins, d'après la littérature, la sage-femme se considère comme la meilleure personne pour donner une information de base sur le dépistage de la trisomie 21. Son rôle étant la prise en charge des grossesses physiologiques, il serait de son ressort d'informer les futurs parents de ce dépistage [38].

#### b. Sages-femmes et communication

Bien que les connaissances des professionnels soient essentielles pour transmettre une information conforme aux recommandations, la qualité de la communication entre les deux protagonistes est également fondamentale.

Dans son étude, Bramwell s'est intéressé à la façon dont les professionnels s'assurent que les patientes aient bien saisi les informations pertinentes. Bien que la majorité des praticiens affirment toujours vérifier que la femme a bien compris, un quart d'entre eux s'en assure seulement que parfois [26].

Par ailleurs, dans la qualité de la communication entre en jeu la confiance des sages-femmes en leurs compétences. Or, via la lecture des études, on retrouve un manque de confiance chez certaines sages-femmes lorsqu'elles informent les patientes sur le dépistage de la trisomie 21 [38]. Ces sages-femmes reconnaissent que l'information à donner sur le dépistage est une partie difficile de leur travail. La proposition de ce dépistage pourrait amener les patientes à des réflexions parfois jusqu'alors non soupçonnées. Cela pourrait ainsi réduire la croyance des femmes à mettre un enfant au monde en bonne santé avec pour conséquence moins de joie et de plénitude durant leur grossesse. Dans le cadre de l'étude de Rider construite à partir de dix entretiens semi-structurés avec des sages-femmes anglaises, la moitié d'entre elles estime que la proposition du dépistage a eu un impact sur la façon dont les femmes perçoivent leur grossesse avant même qu'elles ne se soient engagées dans le processus du test [40]. De cette façon, considérant que le dépistage est bon pour les couples demandeurs mais inquiétant pour ceux qui n'y avaient pas pensé [38], les sages-femmes pourraient être hésitantes à aborder ce sujet. Cette réticence est également retrouvée chez les professionnels ayant un niveau de connaissance insuffisant [26].

### c. Besoin et demande de formation.

Face à ces difficultés que rencontrent les sages-femmes, bon nombre d'entre elles souhaiteraient d'être davantage formées [25].

En plus des connaissances théoriques à apporter, des formations sur l'art de la communication seraient également opportunes. Ekelin fait remarquer dans son étude que les professionnels de santé sont rarement formés à la façon de communiquer une information [38].

Ainsi le dépistage de la trisomie 21 a fait l'objet de diverses études. Les connaissances des patientes ont été évaluées, celles des professionnels également. Cependant, concernant les sages-femmes mêmes vis-à-vis du dépistage de la trisomie 21, des études ont été menées à l'étranger (Suède, Royaume-Uni, Nouvelle-Zélande, ...) mais en France, cela reste un élément peu développé dans la littérature, notamment depuis l'introduction du dépistage combiné du premier trimestre. Favre a étudié les connaissances des professionnels français au sujet de ce dépistage mais trop peu de sages-femmes ont participé à l'enquête pour évaluer quelles connaissances à cette profession de ce sujet.

Or, aujourd'hui, les sages-femmes françaises, professionnelles de la périnatalité ont officiellement le droit de prescrire le dépistage de la trisomie 21 [31]. Il serait donc intéressant d'étudier la façon dont les sages-femmes appréhendent ce dépistage ; examen complexe tant d'un point de vue pratique qu'éthique. Quelles connaissances en ont-elles et comment, selon elles, faut-il le présenter aux patientes ? L'intérêt de cette étude serait ainsi d'évaluer les pratiques professionnelles pour émettre des propositions compte tenu des résultats ; ceci toujours dans un souci d'améliorer les soins et l'accompagnement offert aux patientes.

# METHODOLOGIE

## METHODOLOGIE

### Objectifs de l'étude :

1. *Objectif principal* : mesurer le niveau de connaissances des sages-femmes en exercice dans les régions Auvergne et Aquitaine, au sujet du dépistage de la trisomie 21.
  
2. *Objectifs secondaires* :
  - \* identifier des facteurs pouvant influencer le niveau de connaissances des sages-femmes tels que :
    - le fait de prescrire le dépistage de la trisomie 21,
    - la pratique d'une activité professionnelle pouvant amener la sage-femme à informer les patientes sur le dépistage de la trisomie 21 (pratique d'échographie, de consultations prénatales, de cours de préparation à la naissance et à la parentalité),
    - le suivi d'une formation supplémentaire en lien avec le dépistage de la trisomie 21,
    - des caractéristiques propres à la sage-femme (âge, année de diplôme, type d'exercice, ...)
  
  - \* décrire comment les sages-femmes transmettent ou envisagent la transmission de l'information avant une éventuelle prescription du dépistage de la trisomie 21.
    - Eléments qu'elles pensent nécessaires de transmettre à la patiente,
    - Moyens de communication qu'elles pensent judicieux d'utiliser,
    - Type de relation que devrait prendre l'échange pendant lequel se fait la transmission de l'information.

Type d'étude :

Il s'agit d'une étude transversale descriptive.

Population :

La population de notre étude concerne l'ensemble des sages-femmes en activité inscrite au Conseil de l'Ordre.

Echantillon :

L'échantillon de l'étude se compose de sages-femmes provenant de deux régions. D'une part, celles inscrites au conseil de l'Ordre des quatre départements d'Auvergne : Conseil Départemental de l'Ordre des Sages-femmes de l'Allier, du Cantal, du Puy de Dôme et de la Haute-Loire. D'autre part, les sages-femmes inscrites dans les Conseils Départementaux de la région Aquitaine.

Critères d'inclusion :

Toute sage-femme :

- quelque soit son lieu et type d'activité, qui réalise ou non du suivi de grossesse, des échographies prénatales du 1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> trimestre,
- qui est inscrite au conseil de l'ordre de son département,
- qui dispose d'une adresse email permettant la réception du lien pour le remplissage du questionnaire,
- qui accepte de répondre au questionnaire (consentement implicite).

Critères d'exclusion :

Toute sage-femme retraité ou en cessation d'activité.

Durée de la période d'inclusion :

Du 18 Octobre 2012 au 9 Janvier 2013 soit douze semaines (3 mois).

### Approche éthique :

Cette étude repose sur des auto-questionnaires rendus anonymes par la méthode de distribution. Le consentement était implicite selon le souhait de la sage-femme à participer ou non à l'étude.

D'autre part, l'étude ne modifie pas la prise en charge proposée aux patientes dans le cadre du dépistage de la trisomie 21.

### Matériel:

Cette étude a été menée avec un questionnaire réalisé à l'aide de Google Document. Il comporte trente cinq questions réparties en quatre parties.

- La première partie comporte onze questions. Elle est destinée à connaître des caractéristiques socioprofessionnelles de la sage-femme (âge, année du diplôme, formation, activité, ...).

- La deuxième partie, de onze questions également, a pour objectif d'évaluer le niveau de connaissance des sages-femmes au sujet de la trisomie 21, de son dépistage au cours de la grossesse ainsi que de son diagnostic prénatal. Les questions de cette section ont été élaborées, entre autre, à partir de questions posées dans les études de Dahl, Marteau et Favre [36, 41, 42].

- La troisième partie, constituée de neuf questions, explore la façon dont la sage-femme transmet, ou pense devoir transmettre, l'information au sujet du dépistage de la trisomie 21 avant son éventuelle prescription (éléments à transmettre, façon de transmettre, ...). Les questions ont été basées sur les recommandations de l'arrêté du 23 Juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage [15].

- La dernière partie conclue le questionnaire par quatre questions.

Le questionnaire a été testé auprès de cinq sages-femmes ce qui nous a amené à reformuler certaines questions. C'est un questionnaire anonyme qui nécessite 10 à 15 minutes pour y répondre.

La distribution a été coordonnée au sein de chaque région par une étudiante sage-femme. Il est à préciser que, bien que la grande majorité des questions était commune aux deux mémoires, quelques unes ont été posées uniquement aux sages-femmes d'Auvergne. Pour ces éléments, l'analyse n'a donc pu être menée que sur un échantillon de 110 sages-femmes.

Leur distribution s'est faite sous l'accord des quatre Conseils Départementaux de l'Ordre d'Auvergne ainsi que les Conseils Départementaux d'Aquitaine. Ces derniers ont envoyé, à l'ensemble des sages-femmes inscrites à leur conseil, un email les invitant à participer à l'étude. Ce message contenait le lien internet renvoyant vers le site web du questionnaire. Les réponses des questionnaires étaient ensuite directement transmises dans le tableur de Google Document. L'adresse mail des répondants ne figurait pas avec les résultats ce qui a permis de respecter l'anonymat. Tous les quinze jours, les données ont été transférées du tableur Google Document au logiciel Excel afin d'assurer leur sauvegarde.

Par ailleurs, huit des douze maternités d'Auvergne ont été sollicitées. Il était demandé par mail aux sages-femmes cadres, de bien vouloir retransmettre aux sages-femmes de leur établissement le lien du questionnaire. En ce qui concerne les sages-femmes libérales, un mail spécifique a été renvoyé à celles disposant d'une adresse mail connue soit par internet soit après appel téléphonique. Enfin, le Conseil de l'Ordre des Sages-femmes du Puy de Dôme a sollicité à nouveau les sages-femmes à répondre lors d'un deuxième courriel envoyé sept semaines après le premier mail.

#### Méthodes d'analyse des données :

La mesure des connaissances s'est effectuée en prenant la méthode utilisée dans l'étude de Dahl [36] qui évalue, à partir d'un questionnaire de construction similaire, les connaissances des patientes sur le dépistage de la trisomie 21.

Ainsi, une note a été attribuée à tous les items allant de la question 13 à la question 22. Celles-ci abordaient le thème de la trisomie 21, du dépistage actuellement recommandé en début de grossesse et des suites de ce dernier. Chaque item valait un à deux points selon l'importance de celui-ci. Cinq d'entre eux ont été jugés comme incontournables et valaient donc deux points.

Il s'agissait de savoir quel était le dépistage actuellement recommandé en début de grossesse, le caractère facultatif de celui-ci, le créneau de sa réalisation, le seuil de risque et les conséquences d'une clarté nucale pathologique. Ces éléments correspondent à des notions importantes notamment mises en avant dans la brochure explicative éditée en 2012 par quatre associations professionnelles : le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, le Collège National des Sages-femmes de France, la Société Française de Radiologie, le Collège Français d'Echographie Fœtale et la Fédération Nationale des Médecins Radiologues. Si la sage-femme répondait juste à la question, un ou deux points lui étai(en)t donc attribué(s) ; si elle répondait faux, elle en recevait zéro. Le total était comptabilisé sur 18 points. De là, le niveau de connaissance était considéré comme satisfaisant si le score total de bonnes réponses était strictement supérieur à 9/18.

La qualité de l'échange pendant lequel se fait la transmission de l'information a été évaluée par deux questions. La première évaluait le temps passé à informer (cf question 23). La deuxième analysait, par l'intermédiaire de sept items, la qualité de la communication (cf question 24). Afin d'établir un score pour « définir un bon échange », des points ont été attribués à chaque item :

- < 2 min = 0 ; 2-5 min = 1 ; 5-10 min = 2 ; 10-15 min = 3 ; >15 min = 4.
- jamais = 0 ; rarement = 1 ; souvent = 2 ; toujours = 3.

La cotation des points était inversée pour les deux derniers items « pièges ». De cette façon le total était sur 25 et un bon échange était défini s'il le score était strictement supérieur à 13/25.

La saisie des données a été automatique : une fois le questionnaire correctement rempli et validé, les réponses étaient transférées directement dans le tableur de Google Document. L'analyse des données a ensuite été faite au moyen du logiciel « Excel » ainsi que du logiciel de statistiques « R » version 2.14.1.

Les variables quantitatives, suivant une loi normale ou ayant des effectifs supérieurs à 30, ont été analysées par l'intermédiaire du « T-test » de Student. Les variables qualitatives ont été étudiées par la méthode du Chi<sup>2</sup> de Pearson lorsque les effectifs attendus étaient supérieurs à 5. Quand les effectifs étaient moindres, il a été utilisé le test de Mann-Whitney pour les variables quantitatives et le test de Fisher pour les variables qualitatives. Le seuil de significativité était fixé pour  $p < 0,05$ .

# RESULTATS

## RESULTATS STATISTIQUES

### I. La population étudiée

#### 1. Caractéristiques générales de l'échantillon

L'échantillon est composé de 221 sages-femmes. 110 sages-femmes sont inscrites dans les Conseils de l'Ordre départementaux de la région Auvergne et 111 inscrites en Aquitaine.

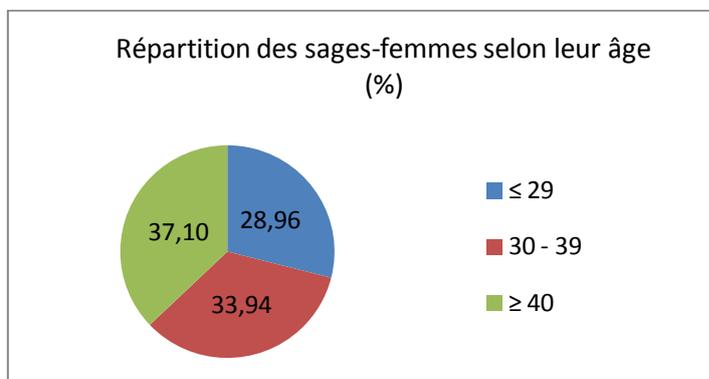
Tableau I : caractéristiques sociodémographiques des sages-femmes.

	% (n = 221)	moyenne	écart-type
Sexe			
femme	99,10 (219)		
homme	0,90 (2)		
Âge		<b>37,14</b>	9,54
≤ 29	28,96 (64)		
30 - 39	33,94 (75)		
≥ 40	37,10 (82)		
Enfant depuis 2009 (n=110)			
non	82,73 (91)		
oui	<b>17,27 (19)</b>		

L'échantillon est formé quasiment exclusivement de femmes.

L'âge moyen des sages-femmes est estimé à 37 ans avec des valeurs extrêmes allant de 24 à 61 ans.

Figure 1 :



Enfin, 17 % (n=19) des sages-femmes ont eu un enfant depuis 2009.

## 2. Travail des sages-femmes

Tableau II : Date du diplôme et type d'exercice des sages-femmes.

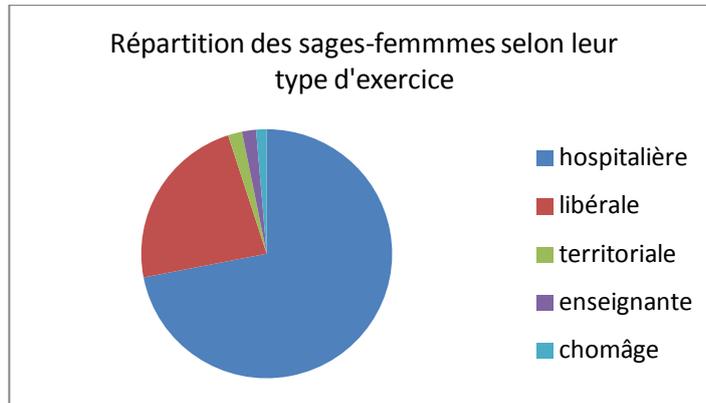
		% (n = 221)
Diplômé(e) après 2009		
	non	76,47 (169)
	oui	<b>23,53 (52)</b>
Travail		
	hospitalière	<b>71,95 (159)</b>
	libérale	<b>23,08 (51)</b>
	territoriale	1,81 (4)
	enseignante	1,81 (4)
	chômage	1,36 (3)

24 % (n=52) des sages-femmes interrogées ont obtenu leur Diplôme d'Etat de Sage-femme depuis 2009.

**\* Type d'exercice.**

Dans l'échantillon, 72% (n=159) des sages-femmes travaillent en milieu hospitalier et 23% (n=51) travaillent en milieu libéral.

Figure 2 :



**\* Activités pratiquées.**

Tableau III : fréquence des activités pratiquées par les sages-femmes.

	Cs <sup>(1)</sup> prénatale % (n=221)	Cs <sup>(1)</sup> T1 <sup>(2)</sup> % (n=221)	PNP <sup>(3)</sup> % (n=221)	Echo % (n=221)
Jamais	25,79 (57)	47,06 (104)	47,06 (104)	92,31 (204)
Rarement	14,03 (31)	15,38 (34)	5,88 (13)	3,17 (7)
Parfois	23,08 (51)	21,27 (47)	11,31 (25)	1,36 (3)
Souvent	25,34 (56)	9,50 (21)	16,29 (36)	0,90 (2)
Très souvent	11,76 (26)	6,79 (15)	19,46 (43)	2,26 (5)

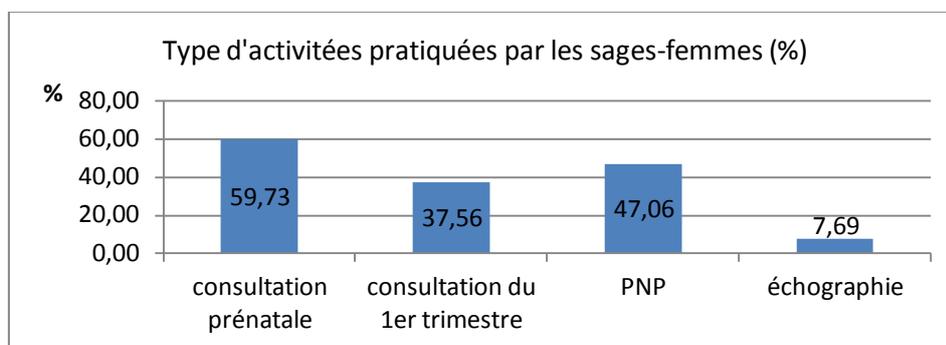
<sup>(1)</sup> Consultation <sup>(2)</sup> 1er trimestre <sup>(3)</sup> Préparation à la naissance et à la parentalité

Au total, 73% (n=161) des sages-femmes affirment qu'elles pratiquent parfois, souvent ou très souvent au moins une de ces activités :

- consultations prénatales,
- consultations du 1<sup>er</sup> trimestre,
- cours de préparation à la naissance et à la parentalité,
- échographies du 1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse (dont 4 sages-femmes échographistes/110 sages-femmes disposent d'un numéro d'agrément).

C'est donc presque trois quart de la population des sages-femmes interrogées qui seraient particulièrement susceptibles de devoir informer les patientes au sujet du dépistage de la trisomie 21.

Figure 3 :



**\* Lien avec le dépistage de la trisomie 21.**

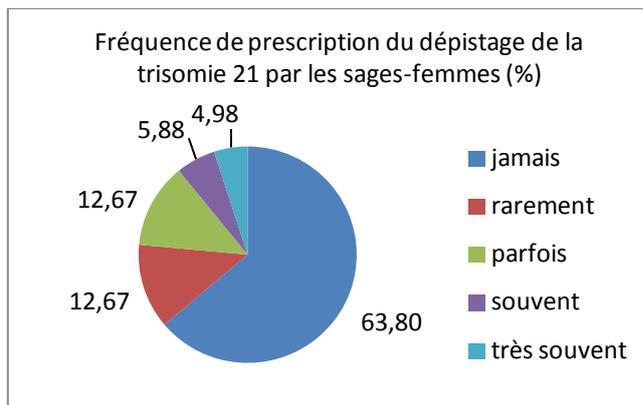
Tableau IV : Prescription du dépistage de la trisomie 21 et formation supplémentaire sur le sujet.

	prescription dépistage T21		totaux
	non % (n=169)	oui % (n=52)	
<b>formation T21<sup>(1)</sup></b>			
non (n=189)	89,35 (151)	73,08 (38)	85,52 (189)
oui (n=32)	10,65 (18)	<b>26,92 (14)</b>	<b>14,48 (32)</b>
<b>lecture HAS<sup>(2)</sup></b>			
non (n=122)	58,58 (99)	<b>44,23 (23)</b>	<b>55,20 (122)</b>
partielle (n=89)	38,46 (65)	46,15 (24)	40,27 (89)
intégrale (n=10)	2,96 (5)	<b>9,62 (5)</b>	<b>4,52 (10)</b>
<b>totaux</b>	<b>76,47 (169)</b>	<b>23,53 (52)</b>	

<sup>(1)</sup>Trisomie 21 <sup>(2)</sup> Haute Autorité de Santé

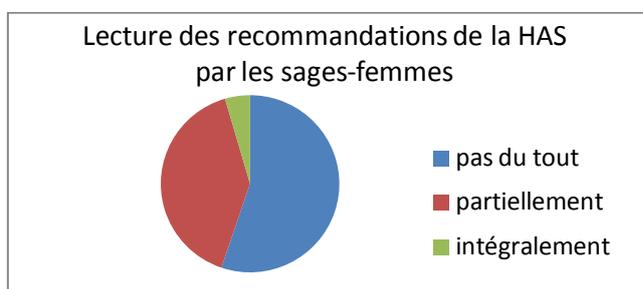
- 23,53 % (n=52) des sages-femmes prescrivent parfois, souvent ou très souvent le dépistage de la trisomie 21.

Figure 4 :



- 14,48 % (n=32) des sages-femmes questionnées ont suivi une formation en lien avec le dépistage de la trisomie 21 tel qu'une Journée du Réseau, un congrès, une formation à l'entretien/à l'annonce d'un diagnostic, une formation menant au Diplôme Inter Universitaire d'échographie, ...). Parmi celles qui prescrivent le dépistage de la trisomie 21, le taux de formation s'élève à 26,92 % (n=14).
- 4,52 % (n=10) des sages-femmes ont lu intégralement les recommandations de la Haute Autorité de Santé au sujet du dépistage de la trisomie 21 ; 55,20 % (n=122) ne les ont absolument pas lues. Au sein des sages-femmes qui prescrivent le dépistage de la trisomie 21, 9,62 % (n=5) les ont lues en intégrité et 44,23% (n=23) ne les ont pas du tout lues.

Figure 5 :



\* **Autres renseignements.**

20 % (n=45) des sages-femmes interrogées appartiennent à une organisation de sage-femme (ex : Collège National des Sages-femmes de France, syndicat, association de sages-femmes, ...).

65% (n=143) des sages-femmes travaillent avec des étudiants durant leur exercice professionnel.

37 % (n=82) d'entre elles sont abonnées à une revue professionnelle.

## II. Connaissances des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21.

### 1. Etat des connaissances

Tableau V : Connaissances des sages-femmes au sujet du dépistage de la T21

	Bonne réponse % (n)	Mauvaise réponse % (n)
Taux de FCS <sup>(1)</sup> si fœtus porteur de T21 <sup>(2)</sup> (1pt)	21,82 (24)	78,18 (86)
Taux de T21 à 20 ans (1pt)	28,05 (62)	71,95 (159)
Taux de T21 à 40 ans (1pt)	51,13 (113)	48,87 (108)
Dépistage actuel recommandé (2pts)	<b>86,88</b> (192)	13,12 (29)
Date du dépistage combiné (2pts)	<b>53,39</b> (118)	46,61 (103)
Dépistage obligatoire (2pts)	<b>99,10</b> (219)	0,90 (2)
Information systématique (1pt)	97,74 (216)	2,26 (5)
Echo T1 <sup>(3)</sup> remboursée à 100% (1pt)	26,70 (59)	73,30 (162)
Seuil d'un risque élevé (2pts)	<b>81</b> (179)	19 (42)
Taux de test à risque élevé (1pt)	42,53 (94)	57,47 (127)
CN <sup>(4)</sup> pathologique = indication DPN <sup>(5)</sup> (2pts)	<b>66,52</b> (147)	33,48 (74)
Risques du DPN (1pt)	67,42 (149)	32,58 (72)
Objectif du dépistage T21 (1pt)	<b>38,46</b> (85)	61,54 (136)

<sup>(1)</sup>Fausse couche spontanée <sup>(2)</sup>Trisomie 21 <sup>(3)</sup>1er trimestre <sup>(4)</sup>Clarté nucale <sup>(5)</sup>Diagnostic prénatal

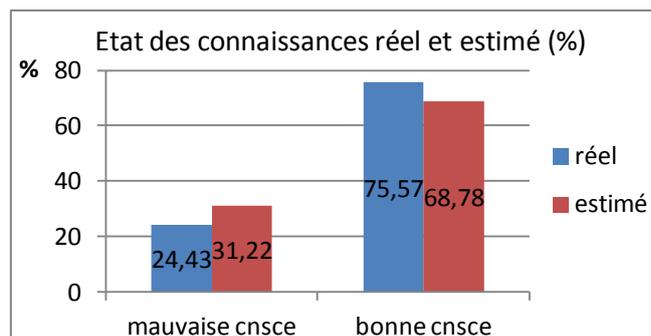
Les données fondamentales, notées sur deux points, sont connues par la majorité des sages-femmes. Il est cependant important de relever que seules 53% (n=118) d'entre elles savent les dates limites pour réaliser le dépistage combiné.

Les notions chiffrées sont moins maîtrisées telles que le taux de fausses couches spontanées sur grossesse porteur d'un fœtus atteint de trisomie 21, le taux de trisomie 21 chez une femme de 20 ans ou encore le taux de dépistage revenant avec un résultat classant la patiente dans une population à risque.

38% (n=85) des sages-femmes estiment que l'objectif principal du dépistage de la trisomie 21 est l'information des couples. Les autres (62% (n=136)) considèrent que le but est de permettre soit une interruption médicale de grossesse soit une prise en charge périnatale optimale lorsque le fœtus est porteur de trisomie 21.

Finalement, 76% (n=167) des sages-femmes ont une bonne connaissance du dépistage de la trisomie 21 et par conséquent 24% (n=54) en ont une mauvaise. Pour rappel, un état de bonne connaissance est considéré lorsque le total des points obtenus est strictement supérieur à 9/18. A ce sujet, une différence statistiquement significative existe entre le taux de sages-femmes ayant une bonne connaissance selon l'étude et le taux de sages-femmes considérant elles-mêmes qu'elles disposent de bonnes connaissances (69% (n=152)). Ces dernières auraient tendance à sous-estimer leur niveau par rapport à celui calculé dans l'étude ( $p = 0,004$  ; OR = 2,68 ; IC = [1,42 ; 5,08]).

Figure 6 :



En terme de « note » obtenue, la moyenne est à 11,37/18 soit 12,63/20 (écart type = 2,59) avec des valeurs extrêmes allant de 5 à 17/18.

## 2. Facteurs modifiant le niveau de connaissance

### \* **Influence de facteurs personnels :**

Tableau VI: Influence de facteurs personnels sur l'état des connaissances

	Niveau de connaissance		p-Value	Odds Ratio	IC
	Mauvais % (n=54)	Bon % (n=167)			
Age (années)			0,012		[0,10;0,67]
	≤ 29 (n=64)	10,94 (7) <b>89,06</b> (57)		1	
	30-39 (n=75)	30,67 (23) <b>69,33</b> (52)		0,278	
	≥ 40 (n=82)	29,27 (24) <b>70,73</b> (58)		0,297	
		Mauvais % (n=29)	Bon % (n=81)	p-Value	
Enfant depuis 2009				0,388	
	non (n=91)	28,57 (26) <b>71,43</b> (65)			
	oui (n=19)	15,79 (3) <b>84,21</b> (16)			

Le taux de sage-femme ayant un bon niveau de connaissance varie de façon statistiquement significative suivant la classe d'âge dont elle fait partie. Les sages-femmes de 29 ans ou moins ont environ 3 fois plus de chance (1/0,3) d'avoir un bon niveau de connaissance (environ 89% vs 70%) que les classes d'âges supérieures.

Le fait d'avoir eu un enfant depuis l'année 2009 n'a pas démontré de différence statistiquement significative sur le niveau de connaissance de la sage-femme (84,21% vs 71,43%).

**\* Influence de la formation**

Tableau VII : Influence de la formation sur l'état des connaissances

	Niveau de connaissance		p- Value	Odds Ratio	IC
	Mauvais % (n=54)	Bon % (n=167))			
Diplômé(e) après 2009			0,008	<b>3,84</b>	[1,57;11,56]
non (n=169)	28,99 (49)	<b>71,01</b> (120)			
oui (n=52)	9,62 (5)	<b>90,38</b> (47)			
Formation T21 <sup>(1)</sup>			0,005	<b>12,08</b>	[2,29;217,72]
non (n=189)	28,04 (53)	<b>71,96</b> (136)			
oui (n=32)	3,12 (1)	<b>96,88</b> (31)			

<sup>(1)</sup>Trisomie 21

Au seuil de significativité de 5%, le taux de sage-femme ayant une bonne connaissance est statistiquement plus élevé lorsque le diplôme a été obtenu après 2009 qu'avant 2009 (90,38% vs 71,01%). L'obtention du Diplôme d'Etat de sage-femme après 2009 multiplierait par environ 4 le fait d'avoir un état de « bonne connaissance » sur le dépistage de la trisomie 21.

De même, le suivi d'une formation en lien avec le dépistage de la trisomie 21 (telle qu'une journée du réseau, un congrès, une formation à l'entretien/à l'annonce d'un diagnostic, une formation menant au Diplôme Inter Universitaire d'échographie, ...) augmente de façon statistiquement significative le niveau de connaissance de la sage-femme (96,88% vs 71,96%). Il multiplierait par douze la probabilité que la sage-femme ait une bonne connaissance.

\* **Influence de l'activité**

Tableau VIII : influence des activités pratiquées sur l'état des connaissances.

		Niveau de connaissance		p-Value
		Mauvais % (n=54)	Bon % (n=167)	
<b>Travail</b>				
	hospitalière (n=159)	26,42 (42)	73,58 (117)	0,651
	libérale (n=51)	21,57 (11)	78,43 (40)	
	territoriale (n=4)	0	100 (4)	
	enseignante (n=4)	0	100 (4)	
	chômage (n=3)	33,33(1)	66,67 (2)	
<b>Cs<sup>(1)</sup> prénatale</b>				
	jamais/rare (n=88)	29,55 (26)	70,45 (62)	0,107
	parfois (n=51)	13,73 (7)	86,27 (44)	
	svt <sup>(2)</sup> /très svt (n=82)	25,61 (21)	74,39 (61)	
<b>Cs T1<sup>(3)</sup></b>				
	jamais/rare (n=138)	26,81 (37)	73,19 (101)	0,228
	parfois (n=47)	14,89	85,11 (40)	
	svt/très svt (n=36)	27,78 (10)	72,22 (26)	
<b>Pnp<sup>(4)</sup></b>				
	jamais/rare (n=117)	26,50 (31)	73,50 (86)	0,302
	parfois (n=25)	12(3)	88 (22)	
	svt/très svt (n=79)	25,32 (20)	74,68 (59)	
<b>Echo</b>				
	non (n=204)	25,98 (53)	<b>74,02</b> (151)	0,079
	oui (n=17)	5,88 (1)	<b>94,12</b> (16)	
<b>Prescription T21<sup>(5)</sup></b>				
	non (n=169)	27,81 (47)	<b>72,19</b> (122)	0,055
	oui (n=52)	13,46 (7)	<b>86,54</b> (45)	
<b>Etudiant</b>				
	non (n=78)	28,21 (22)	<b>71,79</b> (56)	0,424
	oui (n=143)	22,38 (32)	<b>77,62</b> (111)	

(1) Consultation (2) Souvent (3) 1er trimestre (4) Préparation à la naissance et à la parentalité (5) Trisomie 21

En revanche, le mode d'exercice de la profession de sage-femme (hospitalier, libéral, territorial, enseignement) n'influence pas de façon statistiquement significative le niveau de connaissance de la sage-femme.

De même, la pratique de consultations prénatales, qu'elles soient ou non du 1<sup>er</sup> trimestre n'influence pas de façon statistiquement significative le niveau de connaissance. Il en est de même pour la pratique de cours de préparation à la naissance. Concernant les échographies du 1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup> ou 3<sup>ème</sup> trimestre, le niveau de connaissance semblent être meilleur pour celles qui en pratiquent mais cette différence n'est pas statistiquement significative (94,12% vs 74,02%). Le constat est identique pour ce qui est de la prescription du dépistage de la trisomie 21 (86,54% vs 72,19%).

Enfin, le fait que la sage-femme soit amenée à travailler avec des étudiants ne modifie pas de manière statistiquement significative son niveau de connaissance au sujet du dépistage de la trisomie 21 même s'il semble l'améliorer (77,62% vs 71,79%).

#### \* Influence de l'engagement personnel

Tableau IX : influence d'investissement personnel sur l'état des connaissances.

		Niveau de connaissance		p-Value
		Mauvais	Bon	
		% (n=54)	% (n=167)	
Association				0,332
	non (n=176)	26,14 (46)	<b>73,86</b> (130)	
	oui (n=45)	17,78 (8)	<b>82,22</b> (37)	
Abonnement revue prof. <sup>(1)</sup>				0,411
	non (n=139)	26,62 (37)	<b>73,38</b> (102)	
	oui (n=82)	20,73 (17)	<b>79,27</b> (65)	

<sup>(1)</sup> professionnelle

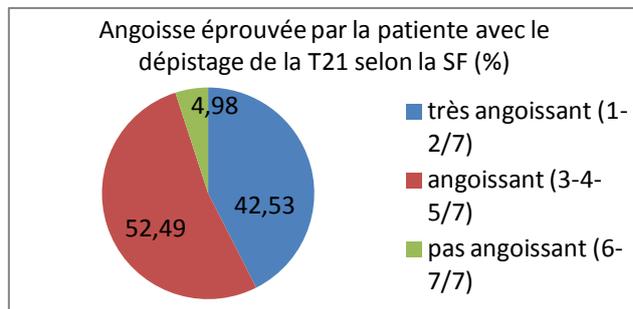
L'adhésion à une organisation de sage-femme (82,22% vs 73,86%) que ce soit le collègue, des syndicats, des associations ou l'abonnement à une revue professionnelle (79,27% vs 73,38%) ne montre pas de différence statistiquement significative sur le niveau de connaissance de la sage-femme bien qu'ils semblent légèrement améliorer le niveau de connaissance de celle-ci.

### 3. Avis des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21.

#### \* **Avis de la sage-femme sur le niveau d'angoisse de la patiente générée par le dépistage de la trisomie 21**

Une échelle numérique de 1 à 7 a été utilisée pour mesurer le niveau d'angoisse due au dépistage chez les patientes et ce, selon l'avis de la sage-femme. Le 1 signifie un test très angoissant, le 7 correspond à une absence d'angoisse générée par le test.

Figure 7 :



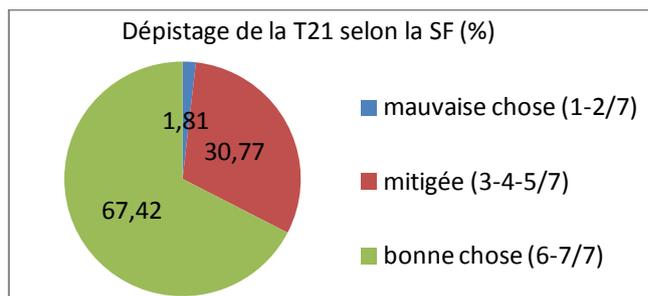
Au sein de l'échantillon interrogé, 95 % (n=210) des sages-femmes estiment que le dépistage de la trisomie 21 est un examen angoissant voire très angoissant pour la patiente. La moyenne obtenue est de 2,99/7 (écart-type = 1,45, min = 1, max = 7).

#### \* **Position de la sage-femme sur le dépistage de la trisomie 21**

La même échelle a été utilisée pour évaluer la position de la sage-femme sur le dépistage de la trisomie 21 en considérant qu'une note à 1 signifie que le test est une mauvaise chose et inversement, le 7 signifie que le test est une bonne chose.

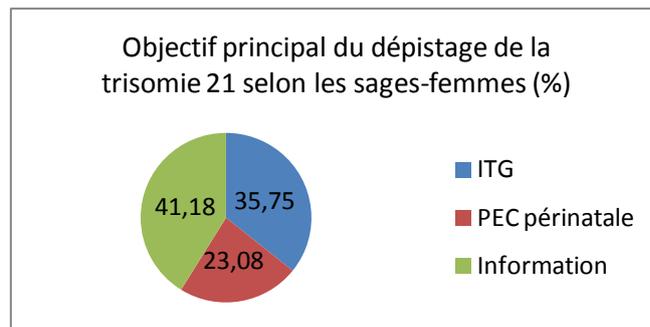
67 % (n=149) des sages-femmes considèrent le dépistage de la trisomie 21 comme une « bonne chose ». La note moyenne est de 5,92/7 (écart-type =1,36).

Figure 8 :



L'objectif principal du dépistage de la trisomie 21 est pour 41% (n=91) des sages-femmes interrogées l'information du couple, pour 36% (n=79) l'interruption thérapeutique de grossesse et enfin pour 23 % (n=51) l'organisation d'une prise en charge périnatale optimale.

Figure 9 :



**\* Confiance de la sage-femme en sa capacité à proposer le dépistage de la trisomie 21**

Enfin, la confiance de la sage-femme à proposer le dépistage a été évalué de la même façon ; le 1 correspondant à la sage-femme très mal à l'aise et le 7 à la sage-femme tout à fait à l'aise à l'idée de proposer le dépistage. 8,60 % (n=19) des sages-femmes sont très mal à l'aise à l'idée de devoir proposer ce dépistage aux patientes ; 21,27% (n=47) en sont moyennement à l'aise. Ainsi, presque 30% des sages-femmes ne se sentent pas complètement à l'aise à l'idée de devoir proposer ce dépistage. La note moyenne est de 5,78 (écart-type = 1,70).

Figure 10 :

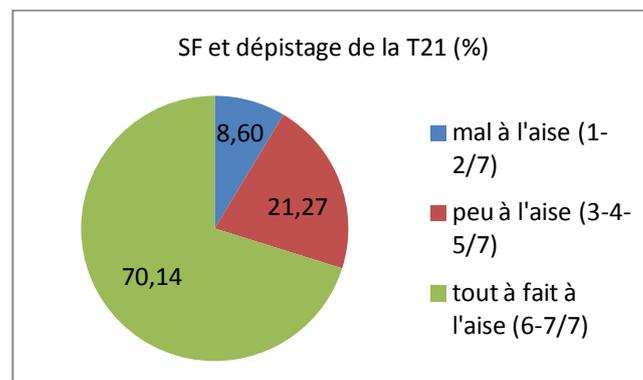


Tableau X : Influence du niveau de connaissance sur le ressenti des sages-femmes.

	Niveau de connaissance		p-Value
	Mauvais % (n=54)	Bon % (n=167)	
Test angoissant			0,669
très angoissant	<b>48,14</b> (26)	<b>41,31</b> (69)	
peu angoissant	46,29 (25)	53,89 (90)	
pas angoissant	5,56 (3)	4,79 (8)	
Dépistage = Bonne chose			1
mauvaise chose	1,85 (1)	1,79 (3)	
mitigée	31,48 (17)	30,54 (51)	
bonne chose	<b>66,67</b> (36)	<b>67,66</b> (113)	
SF <sup>(1)</sup> à l'aise			0,099
mal à l'aise	14,81 (8)	6,59 (11)	
peu à l'aise	14,81 (8)	23,35 (39)	
très à l'aise	<b>70,37</b> (38)	<b>70,06</b> (117)	

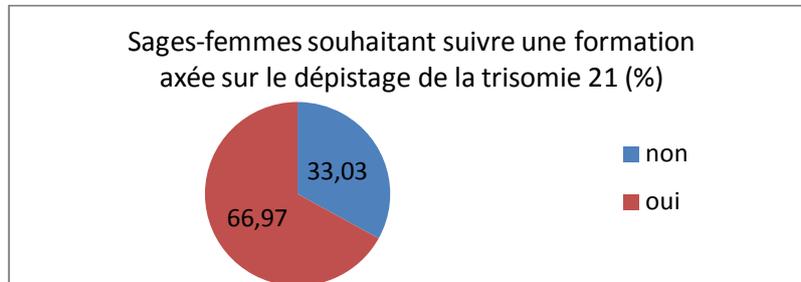
<sup>(1)</sup> Sage-femme

L'état des connaissances n'influence pas de façon statistiquement significative ces trois dernières données :

- le fait que la sage-femme trouve le dépistage de la trisomie 21 très angoissant pour la patiente (41,31% vs 48,14%),
- le fait que la sage-femme considère le dépistage de la trisomie 21 comme une bonne chose (67,66% vs 66,67%),
- le fait qu'elle soit très à l'aise à l'idée de devoir proposer ce dépistage à une patiente (70,06% vs 70,37%).

Par ailleurs, 2/3 (n=148) des sages-femmes ont, via ce questionnaire, exprimé leur souhait de suivre une formation axée sur le dépistage de la trisomie 21.

Figure 11 :



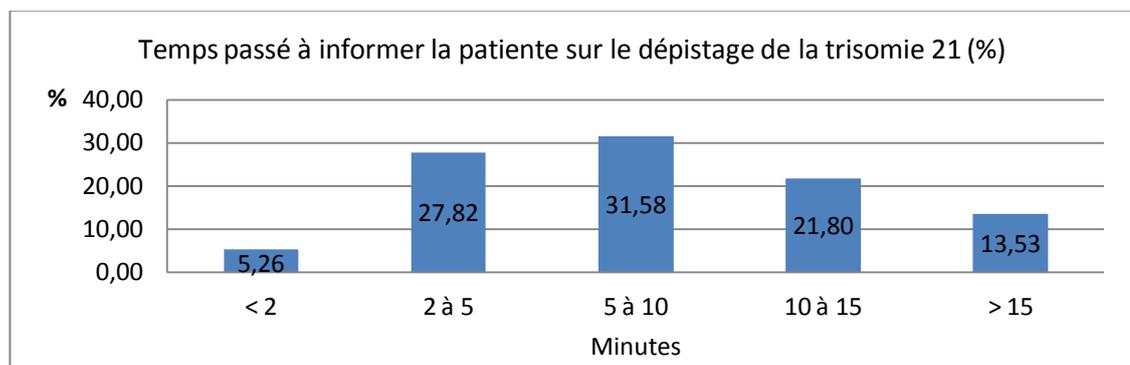
### III. Prescription du dépistage de la trisomie 21

#### 1. Comportement des sages-femmes prescrivant le dépistage

##### \* Temps consacré à l'information avant l'éventuelle prescription du dépistage de la trisomie 21

Approximativement, 1/3 (n=44) des sages-femmes interrogées, qui prescrivent le dépistage de la trisomie 21, consacrent moins de 5 minutes pour informer les patientes ; le deuxième tiers (n=42) passe 5 à 10 à minutes et le dernier tiers (n=47) y consacre plus de 10 minutes.

Figure 12:



\* **Contenu de l'information**

Tableau XI : fréquence d'utilisation d'« outils » de communication.

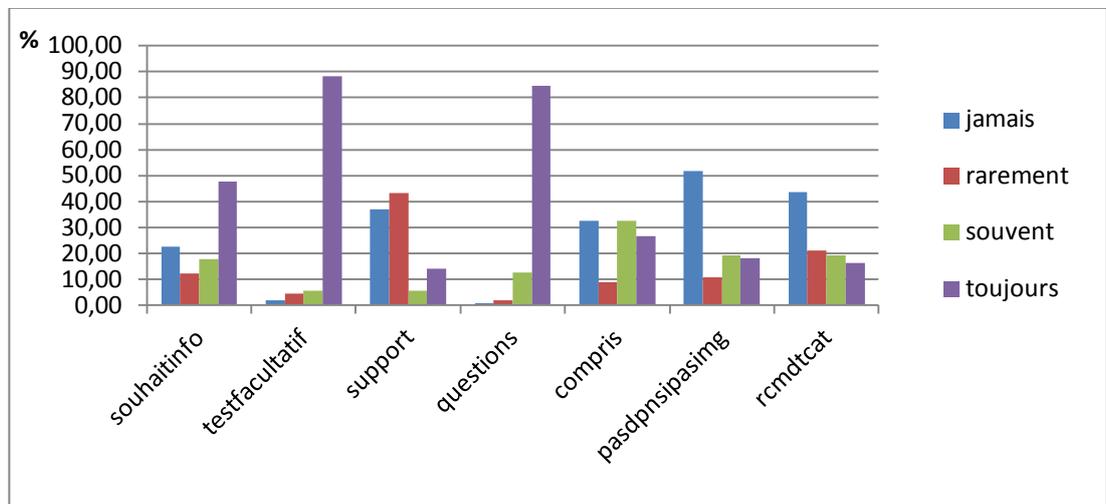
	Jamais/Rarement % (n)	Souvent % (n)	Toujours % (n)
Souhait de la patiente à recevoir l'info	34,58 (37)	17,76 (19)	47,66 (51)
Précision test facultatif	6,3 (7)	5,41 (6)	<b>88,29 (98)</b>
Utilisation support explicatif	80,32 (102)	5,51 (7)	14,17 (18)
Demande si patiente à des questions	2,73 (3)	12,73 (14)	<b>84,55 (93)</b>
Patiente dit ce qu'elle a compris	41,17 (14)	32,35 (11)	26,47 (9)
Pas de dépistage si pas IMG <sup>(1)</sup> future	62,73 (69)	<b>19,09 (21)</b>	<b>18,18 (20)</b>
Recommandations CAT <sup>(2)</sup>	64,55 (71)	<b>19,09 (21)</b>	<b>16,36 (18)</b>

<sup>(1)</sup> Interruption médicale de grossesse <sup>(2)</sup> Conduite à tenir

88% (n=98) des sages-femmes précisent toujours que le dépistage de la trisomie 21 est un examen facultatif et 85% (n=93) demandent systématiquement à la patiente, après avoir donné l'information, si celle-ci a des questions.

35 à 37% (n=39 à 41) des sages-femmes formulent souvent ou toujours des recommandations sur la conduite à tenir que devrait suivre la patiente ou bien expliquent à cette dernière que le fait de ne pas souhaiter une éventuelle interruption médicale de grossesse en cas d'anomalie détectée par le diagnostic anténatal, est un motif de ne pas recourir au dépistage de la trisomie 21.

Figure 13 :



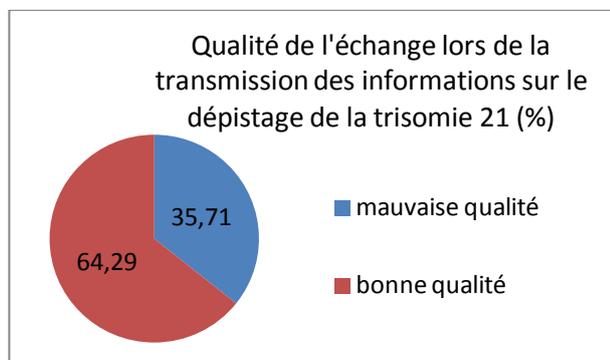
Un score a été établi pour tenter d'évaluer la qualité de l'échange pendant lequel le professionnel informe la patiente au sujet du dépistage de la trisomie 21.

Le temps passé à informer est noté de 0 à 4 points et les éléments de communication utilisés par la sage-femme (question 24) sont notés de 0 à 3. Le total des points est sur 25 et un bon échange est défini s'il le score est strictement supérieur à 13/25.

Ainsi, la moyenne des notes est de 14,90/25 (écart-type = 3,01) soit 11,92/20.

Pas de lien statistiquement significatif n'a été retrouvé entre la qualité de l'échange et le niveau de connaissance dont dispose la sage-femme ( $p = 0,942$ ).

Figure 14 :

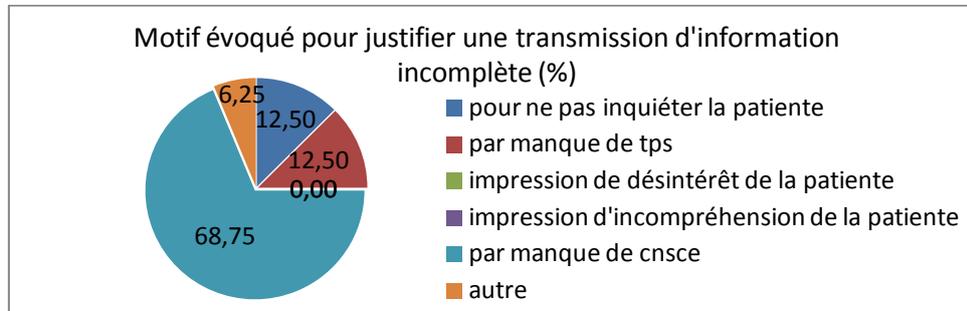


**\* Auto-évaluation des sages-femmes sur la transmission de l'information**

Sur les 110 sages-femmes d'Auvergne, 30% (n=33) prescrivent le dépistage de la trisomie 21 (toute fréquence de prescription confondue). Parmi elles, 48% (n=16) des sages-femmes estiment ne pas transmettre toutes les informations qui leur semblent nécessaires avant la prescription.

Au sein de ces 48%, le motif évoqué est, pour 69% (n=12) d'entre elles, un manque de connaissance et pour 25% (n=4) un manque de temps ou la peur d'inquiéter la patiente.

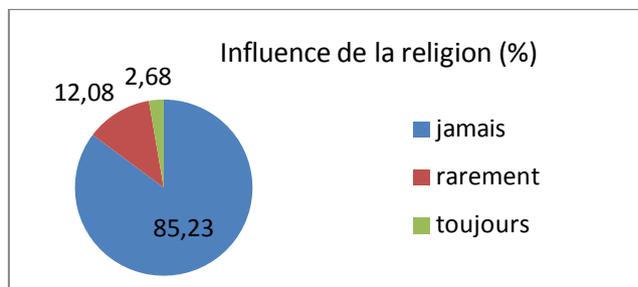
Figure 15 :



### \* Place de la religion

Pour environ 85% (=127) des sages-femmes, la religion n'influence pas leur pratique professionnelle vis-à-vis du dépistage de la trisomie 21. Elle l'influence cependant systématiquement pour près de 3% (n=4) d'entre elles.

Figure 16 :



## 2. Façon dont les sages-femmes pensent devoir informer les patientes

L'importance qu'accorde la sage-femme à transmettre certains éléments lors de l'information de la patiente sur le dépistage est représentée dans le tableau ci-dessous.

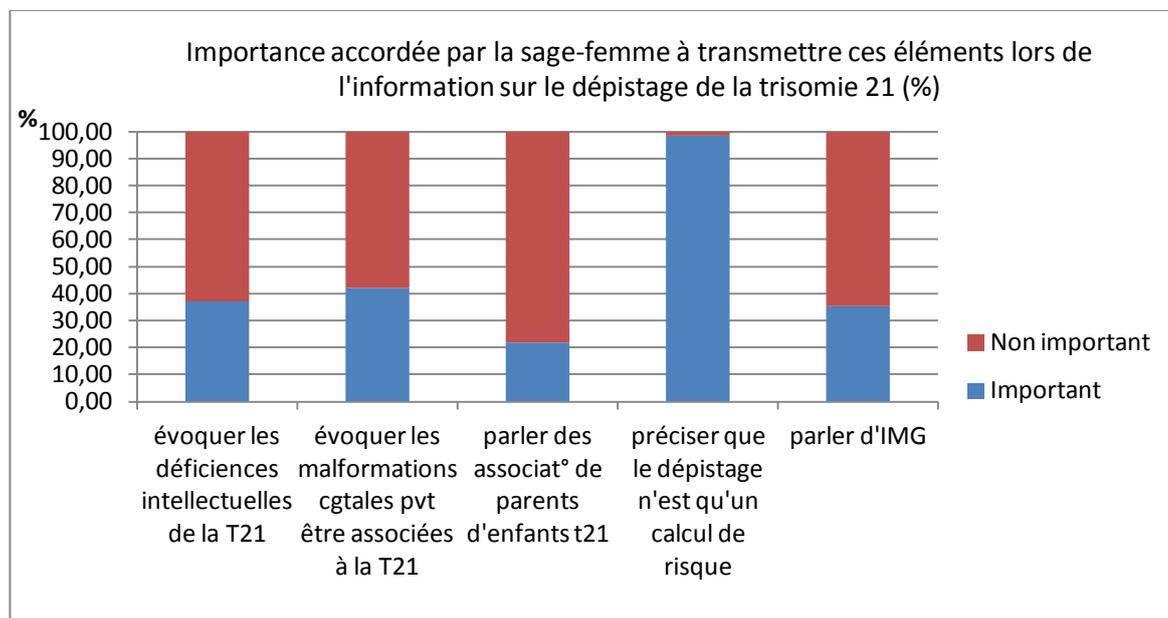
Tableau XII : importance perçue par les sages-femmes à transmettre certaines données.

	Evoquer les déficiences intellectuelles de la T21 <sup>(3)</sup> % (n=221)	Evoquer les possibles malfo <sup>(1)</sup> cgtles <sup>(2)</sup> associées à la T21 % (n=221)	Parler des associations de parents d'enfant T21 % (n=221)	Préciser que le dépistage n'est qu'un calcul de risque % (n=221)	Parler d'IMG <sup>(4)</sup> % (n=221)
Non important	62,90 (139)	57,92 (128)	78,28 (173)	1,36 (3)	<b>64,71 (143)</b>
Important	37,10 (82)	42,08 (93)	21,72 (48)	<b>98,64 (218)</b>	35,29 (78)

<sup>(1)</sup>malformations <sup>(2)</sup> congénitales <sup>(3)</sup> Trisomie 21 <sup>(4)</sup> Interruption médicale de grossesse

99 % (n=218) des sages-femmes estiment important de préciser que le dépistage de la trisomie 21 permet de calculer un risque et non d'établir un diagnostic certain. 65% (n=143) jugent qu'il n'est pas important de parler d'interruption médicale grossesse lors de l'information des patientes sur le dépistage de la trisomie 21.

Figure 17 :



Près de 20% (n=22) des sages-femmes jugent qu'aborder l'amniocentèse lors de la prescription du dépistage de la trisomie 21 est trop tôt.

Figure 18 :

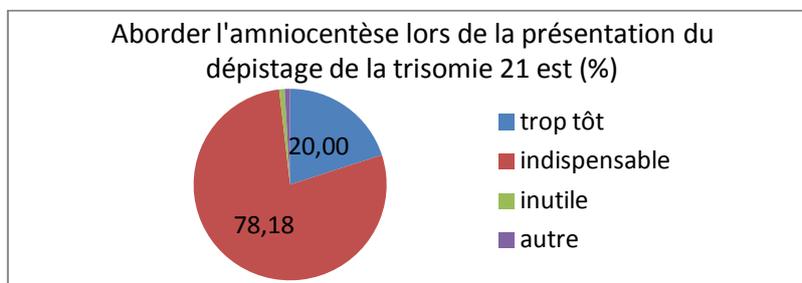
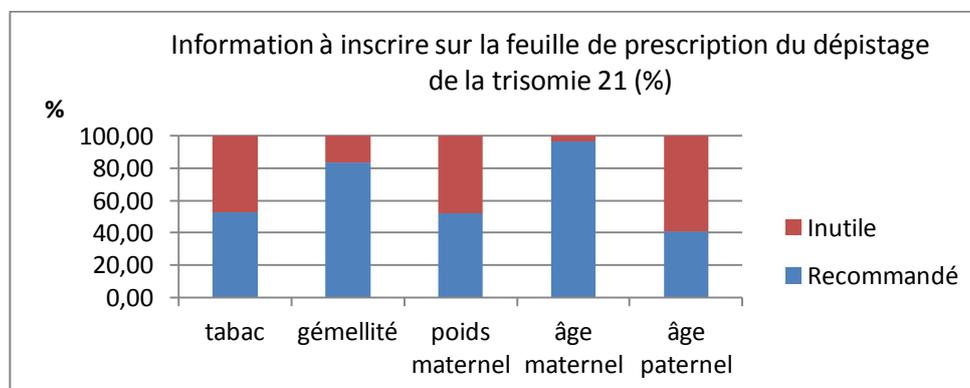


Tableau XII : perception par les sages-femmes de l'utilité à mentionner des données

	Tabagisme % (n=221)	Gémellité % (n=221)	Poids maternel % (n=221)	Âge maternel % (n=221)	Âge paternel % (n=221)
Inutile	<b>47,51</b> (105)	16,29 (36)	<b>47,96</b> (106)	3,17 (7)	<b>40,72</b> (90)
Recommandé	52,49 (116)	<b>83,71</b> (185)	52,04 (115)	<b>96,83</b> (214)	59,28 (131)

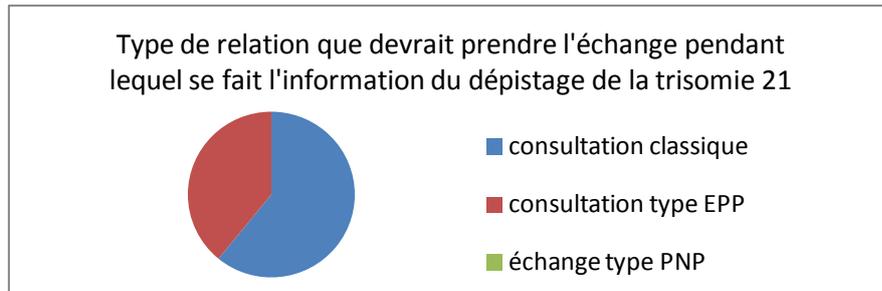
Environ la moitié des sages-femmes interrogées pensent qu'il est inutile de mentionner le tabagisme et le poids maternel sur la feuille de prescription. La grande majorité sait qu'il est recommandé de noter si la grossesse est gémellaire ainsi que préciser l'âge maternel. Enfin 41% (n=90) des sages-femmes pensent qu'il est recommandé de noter l'âge paternel.

Figure 19 :



Pour finir, pour presque 40% (n=43) des sages-femmes questionnées, l'échange au cours duquel se fait la transmission de l'information à propos du dépistage de la trisomie 21 devrait prendre la forme d'une relation patiente/professionnel telle qu'elle existe dans l'entretien prénatal précoce.

Figure 20 :



# *DISCUSSION*

## DISCUSSION

Aujourd'hui en France, la prescription du dépistage de la trisomie 21 est inscrite dans les compétences de la sage-femme [31]. Afin de permettre aux patientes de choisir librement de pratiquer ou non ce dépistage, une information de qualité est à leur transmettre de façon obligatoire avant toute éventuelle prescription. Pour être en mesure de répondre à ce devoir, les sages-femmes doivent détenir une connaissance appropriée de cet examen et savoir comment communiquer les données dans l'objectif de permettre un choix éclairé.

Le premier objectif de l'étude consiste à évaluer le niveau de connaissance qu'ont les sages-femmes au sujet du dépistage ; une bonne connaissance étant primordiale pour informer les patientes « correctement », c'est-à-dire selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé. Le second objectif est d'analyser la façon dont elles présentent, ou pensent devoir présenter, le dépistage de la trisomie 21 afin d'obtenir le consentement libre et éclairé de la femme enceinte en vue d'une éventuelle prescription.

### I. La population étudiée

#### 1. Intérêt de l'échantillon

La réunion de deux échantillons, rassemblant d'une part des sages-femmes d'Auvergne et d'autre part des sages-femmes d'Aquitaine, a permis d'augmenter l'effectif global et ainsi de donner plus de puissance aux résultats.

Les données de l'échantillon global ont été comparées aux valeurs nationales. La répartition des sages-femmes de l'échantillon en fonction du type de travail semble proche des données nationales. En effet, en France, il y a 74 % de sages-femmes hospitalières, 18% de sages-femmes libérales [43]. Dans l'échantillon, il y a 72 % de sages-femmes hospitalières et 23 % de libérales.

Cette légère surreprésentation des sages-femmes libérales peut-être due au fait que les relances pour participer à l'enquête ont été plus facilement réalisables auprès des libérales que des hospitalières ; leurs coordonnées pouvant être retrouvées sur internet. Concernant l'âge, la moyenne d'âge des sages-femmes française est estimée à 41 ans ; elle est aux environs de 37 ans dans l'échantillon de l'étude.

Ce constat permet de dire que l'échantillon semble représentatif de la population des sages-femmes françaises.

## 2. Taux de participation

Les données statistiques de l'année 2012 du Conseil National de l'Ordre des Sages-femmes ont été utilisées afin de calculer le taux de participation à l'enquête. Il s'élève à 25,64 % en Auvergne avec un meilleur taux de retour pour le département du Puy de Dôme (36,78%). Il est à 11,51 % en Aquitaine.

## II. Connaissances des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21

### 1. Constat général

Le seuil fixé à 9/18 pour établir un bon niveau de connaissance est relativement bas compte tenu de la simplicité et de la pondération de certaines questions. Pour obtenir la moyenne, il suffisait, par exemple, de répondre juste aux cinq questions valant deux points. Celles-ci demandaient :

- Le dépistage actuellement recommandé en début de grossesse ;
- Le créneau de la grossesse pour réaliser le dépistage combiné;
- Si le dépistage de la trisomie 21 est un examen obligatoire ;
- Le seuil qui définit un risque élevé pour la femme d'avoir un fœtus atteint de trisomie 21 ;
- Si une valeur pathologique de la clarté nucale était à elle seule une indication de diagnostic prénatal.

En supplément, il y a avait 8 questions valant un point qui permettaient à la sage-femme d'obtenir la moyenne.

Sous cet angle, le taux de sages-femmes ayant une bonne connaissance est porté à environ 75 % et peut sembler satisfaisant. Cependant, il demeure tout de même un quart de la population de sage-femme interrogée qui dispose d'une mauvaise, voire donc, très mauvaise connaissance.

La moyenne de la note obtenue à l'évaluation des connaissances est à 12,63/20. Avec cette note supérieure à la moyenne, nous pouvons estimer que la majorité des professionnels maîtrisent les connaissances de bases. Ce constat est également fait dans l'étude de Tyzack et Wallace [25]. Cependant, est-il possible de délivrer une information optimale avec uniquement ces connaissances de bases ?

## 2. Points forts et points faibles des connaissances

Le manque de connaissance se porte notamment sur les données chiffrées du dépistage de la trisomie 21. Par exemple, le taux de fausses couches spontanées des grossesses avec fœtus trisomiques est mal connu (78% de mauvaises réponses). De même, l'évolution du taux de trisomie 21 en fonction de l'âge maternel est peu sue. Ces éléments peu connus des professionnels, sont notifiés dans la littérature [25]. Des lacunes existent également sur les suites du dépistage : seules 43% des sages-femmes connaissent le taux de test revenant positif dans la population générale, insuffisance aussi constatée dans l'étude de Bramwell [26] et dans celle de Favre, pour qui ce taux est à 47% [42]. D'autre part, un tiers des sages-femmes ignorent qu'une valeur pathologique de la clarté nucale est une indication à elle seule de diagnostic prénatal. Enfin, un tiers ne connaît pas bien les risques du diagnostic prénatal (comparaison entre choriocentèse et amniocentèse).

Au contraire, il est rassurant de voir que la grande majorité des sages-femmes (87%) sait que le dépistage actuellement recommandé en début de grossesse est le dépistage combiné. A 99%, elles savent que le dépistage de la trisomie 21 est facultatif mais que l'information doit être donnée systématiquement (98%).

D'un point de vue éthique, il est surprenant de constater que pour seulement 41% des sages-femmes, l'objectif principal du dépistage de la trisomie 21 est l'information des couples, pour 36% d'entre elles, c'est l'interruption médicale de grossesse en cas de découverte d'anomalie(s) et pour 23%, le but principal est l'organisation d'une prise en charge périnatale optimale. Dans l'étude de Favre, les résultats sont assez similaires : 46% estiment que l'objectif principal est l'information des couples, 37% l'interruption médicale de grossesse et 17% une prise en charge périnatale optimale [42].

Enfin, il est regrettable de constater que d'une part, seule la moitié (53%) des sages-femmes connaît le créneau pour réaliser le dépistage combiné, et d'autre part, 20% des sages-femmes n'ont pas su donner le seuil à partir duquel la patiente est considérée à risque d'avoir un fœtus porteur de trisomie 21 ; donnée également retrouvée dans l'étude de Tyzack [25].

### 3. Facteurs influençant le niveau de connaissance

A travers les réponses à ce questionnaire, il a été possible d'identifier certains facteurs influençant le niveau de connaissance des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21. Par opposition, il a permis de remettre en question, bien qu'avec prudence, d'autres paramètres n'ayant pas montré, ici, d'effets statistiquement significatifs.

L'obtention du diplôme d'Etat de Sage-femme depuis 2009 et probablement par conséquent, le jeune âge des sages-femmes (ici considéré jusqu'à 29 ans) semblent être des facteurs augmentant le niveau de connaissance sur le sujet du dépistage de la trisomie 21. L'explication de cela tient possiblement de la proximité temporelle avec la formation initiale et donc d'un bon souvenir de ses éléments.

Mais aussi et surtout, entre en jeu la réforme du 23 juin 2009 qui intègre d'une part, le dépistage combiné dans la pratique médicale et d'autre part, des cours axés sur le dépistage de la trisomie 21 pendant la formation initiale. L'intégration de ceci dans la formation initiale répond au problème qu'une bonne formation des professionnels est une condition nécessaire pour transmettre un message de qualité aux patientes.

Les sages-femmes formées depuis 2009 auraient donc potentiellement plus de connaissances sur le dépistage de la trisomie et notamment le dépistage combiné.

Le suivi d'une formation continue en lien avec le dépistage de la trisomie 21 s'avère également très efficace sur le niveau de connaissance des sages-femmes. Il faut d'ailleurs rappeler que la sage-femme a « l'obligation d'entretenir et de perfectionner ses connaissances professionnelles » dans le cadre du développement professionnel continu prévu par les articles L.4153-1 et L.4153-2 [44].

Le type d'activité de la sage-femme n'a pas montré de lien significatif avec son niveau de connaissance. Le fait d'être sage-femme libérale ou hospitalière ne semble pas être un facteur influençant. Favre expose, au contraire, un niveau de connaissance statistiquement meilleur chez les professionnels hospitaliers que chez les libéraux [42]. Cette discordance entre les deux études peut-être due au fait que son échantillon est essentiellement constitué de médecins et non de sages-femmes.

De même, bien que certaines soient potentiellement plus amenées par leur pratique (consultations du 1<sup>er</sup> trimestre, échographies prénatales, cours de préparation à la naissance, ...) à aborder le sujet du dépistage de la trisomie 21 avec les patientes, celles-ci ne semblent pas avoir un niveau de connaissance supérieur. Cette observation est contredite dans les données de la littérature. Samwill observe dans son étude que les sages-femmes impliquées en routine dans le dépistage de la trisomie 21 en ont une meilleure connaissance [39]. Ceci semblerait être effectivement un résultat plus cohérent.

Dans la même logique, il est surprenant de constater que l'état des connaissances n'est pas statistiquement meilleur chez les sages-femmes prescrivant le dépistage.

D'autres facteurs n'ont pas non plus influencé de façon statistiquement significative l'état des connaissances. Le fait que la sage-femme ait eu un enfant depuis 2009 devrait l'avoir confronté pendant sa grossesse et de façon personnelle, à la question du dépistage de la trisomie 21. Cela aurait ainsi pu améliorer ses connaissances à ce sujet. Cependant les 17 % de sages-femmes de l'échantillon étant dans ce cas n'ont pas un niveau de connaissance statistiquement meilleur.

L'abonnement à une revue professionnelle ou bien l'adhésion à une organisation de sages-femmes aurait pu également augmenter les connaissances des sages-femmes. Cependant, pas de lien statistiquement significatif n'a été montré dans cette étude.

Le lien entre ces éléments et l'état de connaissance étant basé seulement sur des à priori et non sur des données de la littérature.

De la même manière, l'encadrement d'étudiants, amenant potentiellement des questions et parfois une remise en cause de la professionnelle, n'a pas montré ici d'influence sur l'état des connaissances de la sage-femme.

### III. Présentation du dépistage selon les sages-femmes

#### 1. Transmission de l'information

##### **\* Sage-femme et prescription du dépistage**

Dans l'échantillon, un quart des sages-femmes prescrivent de façon régulière (parfois, souvent ou très souvent) le dépistage de la trisomie 21, que ce soit le dépistage combiné ou le dépistage séquentiel du 2<sup>ème</sup> trimestre. Ainsi, la profession de sage-femme est relativement confrontée à la prescription du dépistage de la trisomie 21 et au devoir d'information qui lui est lié.

##### **\* Contenu de l'information**

En ce qui concerne le contenu du message d'information, il est rassurant de constater que 88 % des professionnels qui prescrivent, précisent systématiquement que le dépistage de la trisomie 21 est un test facultatif et que 99 % des sages-femmes jugent important de préciser aux patientes que le dépistage n'est qu'un calcul de risque.

Pour ce qui des explications données, seules 37 % jugent important d'évoquer les déficiences intellectuelles de la trisomie 21 avant de prescrire le dépistage. Une des raisons plausibles est le fait que, comme l'expose Dahl dans son étude, les professionnels auraient tendance à surévaluer de façon générale le niveau de connaissances des femmes et pourraient en partant de ce préjugé, restreindre la quantité d'information à transmettre ; comme par exemple omettre de définir les caractéristiques de la trisomie 21 [36].

Sur ce même point, les professionnels sous-estiment trop souvent le lien entre niveau d'éducation de la patiente et niveau de connaissance qu'elle peut avoir sur le dépistage de la trisomie 21.

D'autre part, il est inquiétant d'observer que 37% des sages-femmes qui prescrivent le dépistage, expliquent souvent ou toujours le fait que si la patiente ne souhaite pas, in fine, réaliser une interruption médicale de grossesse (IMG) en cas d'anomalie alors il lui est inutile de réaliser le dépistage. Certaines femmes cependant veulent connaître le statut génétique de leur enfant seulement pour s'y préparer et non en vue d'une éventuelle IMG.

35% des sages-femmes formulent également, souvent ou toujours, des recommandations sur la conduite à tenir que devrait suivre la patiente. Vis-à-vis de la religion, 3% des sages-femmes s'estiment être toujours influencées par cette dimension dans leur pratique du dépistage. Or, le professionnel devrait rester neutre vis-à-vis de l'information qu'il donne. Jackson affirme d'ailleurs dans son étude qu'il est fréquent que les femmes souhaitent connaître l'opinion personnelle des sages-femmes d'où l'importance de la similarité des discours entre les professionnels [45].

Par ailleurs, que ce soit dans les données de la littérature ou bien dans les textes de législation, il n'a pas été retrouvé de normes chiffrées concernant le temps minimal nécessaire pour fournir une information de qualité. De façon totalement arbitraire et subjective, y passer moins de cinq minutes semble néanmoins être juste pour pouvoir transmettre l'ensemble des informations requises ainsi que pour s'assurer d'une bonne compréhension de l'interlocuteur. Dans l'échantillon, la majorité des professionnels (67%) qui prescrivent le dépistage de la trisomie 21 consacre au moins cinq minutes à informer la patiente et 14 % y consacrent plus de quinze minutes. Il est tout de même important de noter qu'un tiers des sages-femmes prescrivant le dépistage passe moins de cinq minutes à transmettre l'information. Ce facteur temps est un des principaux problèmes à l'origine d'une transmission d'information incomplète [38]. Il est d'autant plus délicat à gérer que la durée d'une consultation est limitée et souvent jugée insuffisante par les professionnels.

### \* **Qualité de la communication**

Les professionnels de santé ne sont pas toujours formés à la façon de communiquer une information [38]. Or, le comportement serait tout aussi important que la connaissance pour transmettre un message de qualité, comme le souligne Thorton [40].

Ainsi, en ce qui concerne la forme du message, il est bon de noter que 85 % des sages-femmes qui prescrivent demandent toujours à leurs patientes si ces dernières ont des questions et 58 % demandent à la femme après l'avoir informé, de dire ce qu'elle a compris. Ces résultats sont similaires dans l'étude de Bramwell qui estime que la majorité des praticiens affirment toujours vérifier que la femme a bien compris [26].

Quant au contexte dans lequel est transmis le message, pour 39 % des sages-femmes interrogées, l'information sur le dépistage de la trisomie 21 devrait se faire lors d'une consultation type entretien prénatal précoce et non une consultation obstétricale classique. A ce sujet, des études ont été menées afin d'étudier l'impact du type de consultation pendant laquelle se fait la transmission de l'information. L'étude de Dormandy en 2005 a étudié la transmission de l'information sur deux types de consultation : d'une part, la proposition du test avait lieu en même temps qu'une consultation classique, d'autre part elle avait lieu lors d'une consultation spécifique. Le taux de participation au dépistage est alors plus faible dans le groupe ayant reçu les informations lors d'une consultation spécifique, groupe qui d'ailleurs détenait un niveau de connaissance plus élevé [46].

## 2. Point de vue des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21

### \* **Auto-évaluation de la sage-femme**

Parmi les sages-femmes qui prescrivent le dépistage, la moitié d'entre elles (48%) estiment ne pas transmettre l'ensemble des informations nécessaires. Le principal motif qu'elles évoquent est leur manque de connaissances. En second plan, les sages-femmes justifient la transmission incomplète par le manque de temps ou la peur d'inquiéter la patiente. Le temps insuffisant est, en effet, un problème soulevé par les sages-femmes enquêtées, entre autres, dans l'étude d'Ekélin [38].

D'un point de vue général, environ deux tiers des sages-femmes considèrent le dépistage de la trisomie 21 comme « une bonne chose ». Malgré cela, 30 % s'estiment mal à l'aise à l'idée de proposer ce dépistage. Ce malaise est une notion souvent citée dans la littérature.

Les raisons sont de différents ordres :

- Malaise par manque de connaissance des professionnels :

Dans l'échantillon de cette étude, il n'a pas été mis en évidence de lien statistiquement significatif entre le niveau de connaissance des sages-femmes et le fait qu'elles soient à l'aise ou non avec cet examen ( $p = 0,09$ ). Cependant, ce rapport a bien été établi dans les données de la littérature; ce qui semble plus cohérent. Bramwell affirme que les professionnels ayant un manque de connaissance sont plus réticents à discuter du dépistage [26].

- Malaise par peur d'inquiéter la patiente :

95 % des sages-femmes jugent le dépistage de la trisomie 21 angoissant voire très angoissant pour les patientes. La « peur de faire peur » est une idée mentionnée dans la littérature : donner l'information sur le dépistage de la trisomie 21, bien que la patiente ne l'ait pas demandé, pourrait la placer face à un dilemme éthique qu'elle n'avait initialement pas demandé et qu'elle ne voulait peut être pas. De ce point de vue, le don d'information serait bon pour les couples qui veulent savoir mais inquiétant pour ceux qui n'y avaient pas pensé [38].

- Malaise par manque de confiance en elles:

Ces différents éléments cités précédemment aboutissent à un manque de confiance de la part des sages-femmes lorsqu'elles informent sur ce dépistage [38]. Dans l'enquête de Samwill, seules 40% des sages-femmes se disent confiantes ou très confiantes [39]. Cette difficulté semble être en lien avec le grade, le lieu de travail et les années d'expériences de la sage-femme. Ce lien n'a pas été mis en évidence dans cette étude.

#### **\* Demande de formation**

Face à ces constatations, il est encourageant de souligner qu'il existe une forte demande de formation de la part des professionnels. Dans cette étude, 67 % des sages-femmes expriment le souhait de suivre une formation axée sur le dépistage de la trisomie 21. Les données de la littérature mettent également l'accent sur ce point.

Tyzack montre que 89 % des professionnels interrogés disent qu'une formation continue dans le dépistage serait précieuse [25]. Il ajoute, que la formation continue devrait inclure la possibilité de réfléchir sur ses propres attitudes et valeurs vis-à-vis du dépistage de la trisomie 21 et la façon dont ces sentiments pourraient avoir un impact sur les femmes [38]. De cette façon, la formation initiale puis continue devrait préparer les sages-femmes à relever les défis liés à ce dépistage et au volume croissant de connaissances qui l'entoure.

#### IV. Limites de l'étude

##### 1. Inconvénients

Bien que les enquêtes menées dans les deux régions soient à peu près identiques, certaines questions ne figuraient que sur l'un ou l'autre questionnaire. Ainsi, pour quelques éléments (8 items sur 60 au total soit 13%), l'analyse n'a pu être menée que sur la moitié de l'échantillon soit sur les 110 sages-femmes d'Auvergne.

##### 2. Biais

###### \* **Remplissage des questionnaires**

Tous les questionnaires reçus étaient complets, par conséquent tous ont pu être exploités. Ceci grâce à une option de Google Document obligeant l'enquêté à répondre aux questions pour passer aux suivantes. En contrepartie, peut-être que cette règle, astreignant les personnes à répondre à l'ensemble des questions, en a incité certains à y répondre un peu trop rapidement, par manque de temps, négligence ou lassitude.

Un autre inconvénient de ce questionnaire est l'utilisation de questions à choix multiples. Ce mode d'évaluation aurait tendance à surestimer les connaissances.

### \* **Question biaisée**

Avec du recul, la question 32(b) demandant à la sage-femme si elle considère le dépistage de la trisomie 21 comme une « bonne » ou « mauvaise chose » peut être considérée comme biaisée. Cette question a été posée de la même manière que dans l'étude de Favre [42]. Cependant, le terme de « bonne » ou « mauvaise » chose semble maladroit. Bien qu'il donne une idée globale de la position de la sage-femme sur le dépistage de la trisomie 21, il ne précise pas si le dépistage est bon ou mauvais en terme de santé publique ou bien pour la patiente ou encore pour les professionnels de santé, ...

## 3. Difficultés de l'enquête

### \* **Evaluer les connaissances**

L'évaluation des connaissances des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21 reste approximative à travers ce questionnaire. Elle n'aborde effectivement pas l'ensemble des aspects du dépistage. Ceci aurait formé un questionnaire fastidieux à remplir pour les professionnels et probablement constitué un frein à leur participation. Le questionnaire de cette enquête a donc ciblé les points fondamentaux du dépistage du dépistage de la trisomie 21.

Par ailleurs, un bon niveau de connaissance a été considéré si la note obtenue était strictement supérieure à 10/20. Or, peut-on réellement considérer qu'une sage-femme ayant obtenu une note de 11/20 dispose des connaissances pertinentes pour informer correctement ?

### \* **Evaluer la qualité de la transmission d'un message**

La difficulté de cet objectif a été d'évaluer la qualité de la transmission d'un message : d'une part celui délivré par les sages-femmes qui prescrivent ; d'autre part, appréhender comment les sages-femmes ne prescrivant pas le dépistage, envisagent le processus approprié pour informer les patientes de cet examen.

La qualité de l'information transmise étant difficilement évaluable, elle s'est donc portée sur des aspects pratiques telle que, par exemple, le temps consacré à l'information, les éléments importants à transmettre ou l'utilisation d'outils de communication (répétition, reformulation, ...).

De plus, les données sont uniquement « déclaratives » puisqu'elles proviennent des réponses des sages-femmes. La qualité de la communication n'aurait pu être réellement évaluée qu'en s'intéressant au « récepteur » du message ; à savoir, ce que la patiente en a compris et si le message reçu est en adéquation avec le message émis [27].

## V. Bilan et projet d'action

### 1. Bilan de l'enquête

Les résultats de cette enquête tendent à refléter le niveau de connaissance des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21 et en soulignent parallèlement les « points faibles ». Ainsi, les notions de bases semblent être maîtrisées mais des lacunes persistent notamment sur les données chiffrées du dépistage de la trisomie 21. Les sages-femmes récemment diplômées ou ayant suivi des formations axées sur ce dépistage semblent, toutefois, disposer de meilleures connaissances.

Du point de vue de la communication, les points fondamentaux paraissent respecter. Cependant, certains discours perdurent telles que des recommandations sur les conduites à tenir que devrait suivre la patiente. Nombreuses sont les sages-femmes qui sous-estiment également l'importance de discuter de différents points tels que définir la trisomie 21 ou aborder le sujet de l'interruption médicale de grossesse.

Enfin, d'une manière générale, de nombreuses professionnelles n'ont pas le sentiment de transmettre une information complète et selon elles, ceci est dû principalement à leur manque de connaissance sur le sujet. Parallèlement à ce constat, une demande de formation axée sur le dépistage de la trisomie 21 a largement été exprimée par les sages-femmes dans cette enquête.

Compte tenu de ces résultats, différents axes pourraient être travaillés pour contribuer à améliorer la transmission de l'information au sujet du dépistage de la trisomie 21.

## 2. Projet d'action

Comme toute stratégie de dépistage, celle de la trisomie 21 doit être basée sur une information simple, intelligible et adaptée. Un accompagnement psychologique est également fondamental car il est important de ne pas perdre de vue que le dépistage de la trisomie 21 est un processus « dynamique » pouvant impliquer la femme dans une série de décisions successives et difficiles. Les professionnels de la naissance ont le devoir d'expliquer les modalités du dépistage et du diagnostic prénatal ainsi que les possibilités offertes aux couples, en respectant leurs désirs et leurs valeurs. L'objectif est de créer une relation de confiance et de partenariat avec « négociation ». La sage-femme, par la place privilégiée qu'elle occupe au moment de la grossesse et de la naissance, est une actrice importante dans ce dépistage.

L'enquête aura permis de mieux cibler sa place et ses compétences vis-à-vis du dépistage de la trisomie 21. De là, des projets d'actions peuvent être soumis dans l'optique de poursuivre l'amélioration de son savoir-faire et de son savoir-être.

Nous pouvons déjà citer les bénéfices de l'enquête. Celle-ci a eu le mérite de soulever des interrogations et des débats chez les sages-femmes avec une réflexion voire une potentielle remise en question de leur pratique. Ce constat a souvent été mis en avant dans les commentaires libres du questionnaire. En voici quelques-uns :

- « Merci de poser cette problématique très intéressante car au cœur de notre quotidien de sage-femme »,
- « Ce questionnaire permet de remettre en question nos connaissances et notre discours concernant le dépistage de la trisomie 21 »,
- « Après le questionnaire, je me rends compte que je ne sais rien...et cela va m'inciter à interroger nos médecins à ce sujet...une remise à niveau s'impose [...] ».

Il semblerait également intéressant de communiquer les résultats de l'étude aux participants l'ayant demandé et nous ayant fait part de leurs coordonnées. Il est d'une part, légitime de leur faire partager ce travail qui n'a pu être construit que grâce à leur participation. D'autre part, les éclairer sur les notions où existent des lacunes les aiderait peut-être à cibler leurs difficultés et à mieux y remédier.

Dans un second temps, il paraîtrait judicieux de renforcer la formation et le soutien des professionnels sur cet exercice difficile qu'est la présentation du dépistage de la trisomie 21 aux patientes.

Tout d'abord, le renforcement des connaissances serait utile, particulièrement sur les notions qui se sont avérées peu maîtrisées. Pour cela, la formation continue axée sur le dépistage semblerait être efficace. En outre, elle permettrait de répondre à l'attente des professionnels sur la demande de formation supplémentaire mais aussi de favoriser la confiance en soi des sages-femmes sur cette partie, jugée difficile, de leur travail. Il pourrait être opportun également de rappeler aux professionnels l'importance de la présentation de l'information : préciser que chaque étape du dépistage est importante, que le dépistage doit être proposé et non imposé, que les explications fournies doivent être adaptées aux besoins et à la demande de la patiente, s'attarder sur la notion de calcul d'un risque, difficile à comprendre mais essentielle, sur le diagnostic et ses risques, sur l'éventualité d'une interruption médicale de grossesse et enfin sur l'importance de donner une explication de qualité lors de la remise des résultats et ce, quel qu'ils soient.

Par ailleurs, il faut garder à l'esprit que lors de ces entretiens, entre une sage-femme et une patiente, à propos d'un thème aussi délicat, deux êtres humains se rencontrent dans leur singularité, chacune avec leur propre histoire de vie. La sage-femme, bien que formée à mettre la bonne distance entre elle, professionnelle de santé et la patiente, peut se trouver en difficulté pour présenter ce dépistage. Ainsi, la formation à la communication serait également un axe de travail bénéfique. Cela pourrait se faire, par exemple, lors de séances de « médiation théâtrale »; que ce soit sur le sujet du dépistage de la trisomie 21 (présentation du dépistage, remise d'un résultat, ...) ou sur tout autre sujet afin de prendre conscience des difficultés et des enjeux d'une bonne communication. Cette discipline de l'« art-thérapie » permet par le jeu théâtral, l'ouverture d'un « entre-deux » avec une distanciation, dans les expériences proprement humaines. Louis Juvet disait « Obligés d'éclaircir le mystère de leur vie, les hommes ont inventé le théâtre ». Ces ateliers permettraient aux professionnels en difficulté vis-à-vis de ce dépistage, de « rechercher des moyens d'expressions différents à travers un espace de communication, d'échange et de partage, et ce, dans la bienveillance et non le jugement » Katia-Leïla Leklou.

De surplus, il pourrait être intéressant d'instaurer des supervisions, par un psychologue ou un psychanalyste, lors de staffs ou de réunions de travail. Cet exercice consiste à s'interroger sur ses positions personnelles, ses réactions, ses erreurs ou ses craintes dans le cadre de son travail. Ces séances, seul avec le superviseur ou en groupe, pourraient favoriser la remise en questions des procédés utilisés et contribueraient à améliorer les pratiques.

# CONCLUSION

## CONCLUSION

Le dépistage de la trisomie 21 demeure un examen complexe dans ses différents aspects. Il l'est d'autant plus, que ses stratégies sont en perpétuelle évolution, à la recherche du meilleur service médical rendu pour les patientes. Les progrès apportés sont bénéfiques à la seule condition que chacun, professionnels et patientes, connaissent parfaitement les enjeux de ce dépistage.

Or, la littérature démontre que la pratique du dépistage de la trisomie 21, de plus en plus répandue, n'est pas toujours l'aboutissement d'un choix suffisamment éclairé de la part des patientes. Partant de ce constat, il a semblé judicieux de s'intéresser aux sages-femmes, professionnelles au cœur de la problématique par la prise en charge médicale et l'accompagnement qu'elles consacrent aux patientes dans le domaine de la périnatalité. Cette étude a eu pour objectifs d'évaluer d'une part, les connaissances des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21 et d'autre part, la façon dont elles pensent devoir présenter cet examen aux femmes enceintes. Pour cela 221 sages-femmes ont été incluses dans l'étude.

La majorité des sages-femmes semblent disposer, à minima, des connaissances de bases concernant cet examen. Des lacunes persistent cependant sur les dates à laquelle le dépistage combiné est réalisable ainsi que sur des données chiffrées de la trisomie 21 et de son dépistage. Ces observations sont également mentionnées dans les données de la littérature. Or, la maîtrise des notions de bases est-elle suffisante pour transmettre une information de qualité ?

L'aspect communication a également été abordé dans cette étude. Bien que les points fondamentaux soient respectés, l'ensemble des précautions n'est pas toujours pris pour s'assurer que la femme émette un choix libre et éclairé.

Néanmoins, il est rassurant et positif d'avoir pu observer que les sages-femmes récemment diplômées ou bien les sages-femmes ayant suivi une formation en lien avec le dépistage de la trisomie 21 en maîtrisent mieux les données. De même, il est encourageant de savoir que la plupart des professionnels ont conscience de leurs lacunes et en réponse, sont demandeurs de formations supplémentaires.

Le choix de l'objectif principal de cette étude a été difficile. Il s'est finalement essentiellement porté sur l'évaluation des connaissances plutôt que l'évaluation du respect d'un consentement éclairé, aspect approché par l'objectif secondaire. Du fait d'un manque de temps mais aussi face à la difficulté de la tâche, seuls les prémices de cette orientation ont pu être développés dans ce mémoire. Ainsi, il serait intéressant de poursuivre l'étude de cet aspect éthique, à savoir si la présentation du dépistage de la trisomie 21 par les sages-femmes permet aux patientes de donner un consentement éclairé.

Cette démarche s'avère d'autant plus pertinente que nous sommes aujourd'hui à l'aube d'une nouvelle évolution du diagnostic de la trisomie 21. Cette novation permettrait d'établir le caryotype fœtal directement à partir d'un prélèvement de sang maternel et non plus par un geste invasif et risqué. Ceci constitue un véritable progrès technique mais qu'en sera-t-il sur le plan éthique ? Le consentement éclairé de la patiente à réaliser l'examen sera d'autant plus important à recueillir qu'il l'impliquera dans des enjeux d'emblée majeurs.

Enfin, il semble important de rappeler que l'amélioration de la qualité du dépistage ne doit pas faire oublier celle de la prise en charge des enfants porteurs de trisomie 21 ainsi que des moyens d'aide apportés à leur famille.

# *BIBLIOGRAPHIE*

## BIBLIOGRAPHIE

1. Agence de la biomédecine. Rapport annuel 2011 de l'Agence de Biomédecine. 2011 : 64-74.
2. Lacroix I. Dépistage de la trisomie 21 fœtale par les marqueurs sériques maternels. 2005. Document disponible à partir de [consulté le 14.03.2013]:  
URL : [www.afabs.ch/bibliotheque/poly\\_trisomie\\_lacroix/poly\\_triso.html](http://www.afabs.ch/bibliotheque/poly_trisomie_lacroix/poly_triso.html)
3. Christie A, Gladish M. Origin of the terms « mongolism » and « Down's syndrome ». The Journal of Pediatrics. 1966 ; 68 (4) : 675-676.
4. Lejeune J, Gautier M, Turpin R. Etude des chromosomes somatiques de neuf enfants mongoliens. Comptes Rendus de l'académie des sciences. 1959 ; 428 : 1721-1722.
5. Rousseau T, Amar E, Ferdynus C et Al. Variations de prévalence de la trisomie 21 en population française entre 1978 et 2005. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2010 ; 39(4) : 290-296.
6. Document disponible à partir de [consulté le 14.03.2013]:  
URL : [http://www.fivfrance.com/analyses\\_medicales/ana09.html](http://www.fivfrance.com/analyses_medicales/ana09.html)
7. Hecht CA, Hook EB. The imprecision in rates of Down syndrome by 1-year maternal age intervals: a critical analysis of rates used in biochemical screening. Prenatal Diagnosis. 1994;14(8):729-738.
8. Savary J. Aspects cliniques des anomalies des autosomes.  
Disponible à partir de [consulté le 14.03.2013]:  
URL : <http://college-genetique.igh.cnrs.fr/Enseignement/genchrom/clinanoauto.html>

9. Vial M. Trisomie 21 : Epidémiologie, diagnostic, évolution.  
Disponible à partir de [consulté le 14.03.2013]:  
URL : <http://www.reseau-perinat-idf.com/rp92sud/medias/web-t21-vial.pdf>
  
10. Flori B, Doray B, Carelle N. De la conception à la naissance. 2007 ; 31 :1-9.  
Disponible à partir de [consulté le 14.03.2013]:  
URL : [www-ulpmed.u-strasbg.fr/medecine/cours\\_en\\_ligne/e\\_cours/gynecologie/trisomie\\_21\\_D1.pdf](http://www-ulpmed.u-strasbg.fr/medecine/cours_en_ligne/e_cours/gynecologie/trisomie_21_D1.pdf)
  
11. Parscau L Trisomie 21 Epidémiologie, diagnostic, évolution. La revue du praticien. 2001 ; 51 : 545-549.
  
12. Wilson JMG, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. Public Health Papers. Geneva: WHO. 1968 ; 34 :11-25.
  
13. Orlandi S. Historique de la trisomie 21. Les médecins maîtres-toile. 2008.  
Disponible à partir de [consulté le 14.03.2013]:  
URL : [www.mmt-fr.org/rubrique31.html](http://www.mmt-fr.org/rubrique31.html)
  
14. Serusclat F. Les diagnostics anténatals et leurs conséquences. Rapport sur les sciences de la vie et les droits de l'homme. Assemblée Nationale. p.4.
  
15. Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatal avec utilisation des marqueurs sériques maternels. JORF n°0152 3/07/2009. Texte n° 23. Page 11079.
  
16. Krantz D, Hallahan T, Orlandi F. First trimester down syndrome screening using dried blood biochemistry and nuchal translucency. Obstetrics and Gynecology. 2000 ; 96(2) : 207-213.
  
17. Wald H, Hackshaw AK. Combining ultrasound and chemistry in first trimester screening for Down's syndrome. Prenatal diagnosis. 1997 ; 17 : 821-829.

18. Haute Autorité de Santé. Evaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21. Recommandations en Santé Publique. 2007 ; 69, 141.
19. Hackshaw AK, Wald NJ. Inaccurate estimation of risk in second trimester serum screening for Down syndrome among women who have already had first trimester screening. Prenatal diagnosis. 2001 ; 21(9):741-746.
20. Levy R, Arfi JS , Daffos F. Techniques de prélèvements fœtaux. Gynécologie Obstétrique. 2005 ; 2 (2) :144-150.
21. The Canadian Early Mid-trimester Amniocentesis Trial (Cemat) Group. Randomised trial to assess safety and fetal outcome of early and midtrimester amniocentesis. Lancet .1998 ; 351(9098): 242-247.
22. 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 ; loi 94-654.
23. Beauchamp T, Childress J. Principles of biomedical ethics. Oxford University Press. 1994 ; 10 : 546.
24. Conseil National de l'Ordre des Sages-femmes. Article R.4127-305 du Code de la Santé Publique. Code de déontologie. 2012 : 99.
25. Tyzack K, Wallace M. Down Syndrome screening : what do health professionals know ? Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynecology. 2003 ; 43 : 217-221.
26. Bramwell R, Carter D. An exploration of midwives' and obstetricians' knowledge of genetic screening in pregnancy and their perception of appropriate counselling. Midwifery. 2001 ; 17 : 133-141.

27. Fortuné M. La relation soignant-soigné. Cours UE7. SHS. Première Année Commune aux Etudes de Santé. 2013.
28. Azria E. Y a-t-il un problème éthique à dépister la trisomie 21 ? Réalités en Gynécologie-Obstétrique. 2011 ; 1- 5.
29. Comité Consultatif National d’Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé : Avis sur les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire. 2009 ; 107.
30. Favre R, Guige V, Weingertner A et Al. Is the non-respect of ethical principles by health professionals during first-trimester sonographic Down syndrome screening damaging to patient autonomy? Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. 2009; 34: 25-32.
31. Article L.2131-1 du Code de la Santé Publique. Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, article 20.
32. Favre R, Duchange N, Vayssiere C et al. 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. Prenatal diagnosis. 2007 ; 27 : 197-205.
33. Favre R, Moutel G, Duchange N et al. What about informed consent in first-trimester ultrasound screening for Down syndrome ? Fetal diagnosis and therapy. 2008 ; 23 : 173-184.
34. Seror V, Ville Y. Prenatal screening for Down syndrome : women's involvement in decision-making and their attitudes to screening. Prenatal Diagnosis. 2009 ; 29 : 120-128.

35. Seror V, Aymé S. Information délivrée lors du dépistage à la trisomie 21 : une aide à la décision des femmes enceintes ? *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction*. 2001 ; 30 : 80-84.
36. Dahl K, Hvidman L, Jorgensen F S et Al. First-trimester Down syndrome screening: pregnant women's knowledge. *Ultrasound in obstetrics and gynecology*. 2011 ; 38 : 145-151.
37. Grange G, Azria E. Systematic proposal and obligation of information in Down syndrome screening. *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction*. 2008 ; 37 : 535-537.
38. Ekelin M, Crang-Svalenius E. Midwives' attitude to and knowledge about a newly introduced foetal screening method. *Nordic College of Caring Sciences*. 2004; 18:287-293.
39. Samwill L. Midwives' knowledge of Down's Syndrome screening. *British Journal of Midwifery*. 2002 ; 4 : 247-250.
40. Isobel H, Rider. Prenatal screening for Down syndrome : a dilemma for the unsupported midwife? *Midwifery*. 1999 ; 15(1) :16-23.
41. Michie S, Dormandy E, Marteau T. The multi-dimensional measure of informed choice : a validation study. *Patient education and counselling*. 2002 ; 48 : 87-91.
42. Favre R, Moutel G. 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? *Généticisation et Responsabilités*. 2008.
43. Cavillon M. La profession de sage-femme : constat démographique et projections d'effectifs. *Etudes et Résultats*. 2012 ; 791 :1-8.

44. Article R.4127-304 du code de la santé publique. Décret n°2012-881 du 17 juillet 2012, art.1.
45. Jackson K. A woman's choice : a midwife's dilemma? *British journal of midwifery*. 1993; 1: 226-7.
46. Dormandy E, Michie S, Hooper R et Al. Informed choice in antenatal Down syndrome screening: a cluster randomised trial of combined versus separate visit testing. *Patient education and counselling*. 2006 ; 61(1) : 56-64.

# ANNEXES

# ANNEXES

Annexe I : questionnaire.

Annexe II : Feuille de consentement à la réalisation du dépistage de la Trisomie 21.

 **CHU Estaing - Pôle de Gynécologie-Obstétrique et de Reproduction Humaine**  
1 Place Lucie Aubrac 63003 Clermont Ferrand Cedex 1  
Téléphone : 04 73 750 155 télécopie : 04 73 750 157 N°FINESS 63 078 126 8

Les examens biologiques prescrits entrent dans une démarche d'aide au diagnostic prénatal de la trisomie 21

---

**PATIENTE**

Nom : \_\_\_\_\_ Prénom : \_\_\_\_\_  
Adresse : \_\_\_\_\_  
Poids au jour du prélèvement : \_\_\_\_\_  
Origine géographique : \_\_\_\_\_  
Antécédents de Trisomie : \_\_\_\_\_  
Maternité choisie pour l'accouchement : \_\_\_\_\_

Nom de jeune fille : \_\_\_\_\_ DDN : \_\_\_\_\_  
Tabac : \_\_\_\_\_ (NF = si arrêt depuis plus de 15J au moment du prélèvement)  
Diabète Insulinodépendant : \_\_\_\_\_

---

**ECHOGRAPHIE**

Les mesures échographiques seront intégrées dans le calcul de risque **UNIQUEMENT** si le N° d'identifiant de l'échographiste figure clairement sur la présente feuille de demande, ou à défaut sur l'ordonnance.

N° d'identifiant échographiste : \_\_\_\_\_ Nom de l'échographiste : \_\_\_\_\_  
Echographie non réalisée  Echographie non contributive  Date de l'échographie : \_\_\_\_\_  
Nombre de fœtus : \_\_\_\_\_ Foetus unique  DDG (echo) : \_\_\_\_\_

 Si don de ovocytes, âge de la donneuse au moment de la congélation  
Jumeau A (ou singleton) insertion du cordon le plus à droite de la patiente  
Jumeau B (si 2 fœtus) insertion du cordon le plus à gauche de la patiente

LCC \_\_\_\_\_ mm  
CN \_\_\_\_\_ mm

---

**LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES**

**CACHET LABORATOIRE**

Prise de sang à faire de préférence avant le \_\_\_\_\_ (1er trimestre)  
ou à défaut, strictement avant le \_\_\_\_\_ (2ème trimestre)

**DATE DE PRELEVEMENT** \_\_\_\_\_  
Double résultats à envoyer \_\_\_\_\_

---

**INFORMATION, DEMANDE ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE**  
**A LA REALISATION DUNE ANALYSE PORTANT SUR LES MARQUEURS SERIQUES MATERNELS**  
(en référence à l'article R. 2131-1 (6°) du code de la santé publique et de l'arrêté du 23 juin 2009 et du 19 février 2010)

Je soussignée \_\_\_\_\_ atteste avoir reçu du \_\_\_\_\_

au cours d'une consultation médicale :

1° des informations sur le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;

2° des informations sur l'analyse des marqueurs sériques maternels qui m'a été proposée :

- un calcul de risque est effectué ; il prend notamment en compte les résultats de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et que les mesures échographiques sont estimées fiables ;
- le résultat est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être atteint de la maladie. Ce risque ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de cette maladie ;
- le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal, notamment de la trisomie 21 :

- > si le risque est faible, il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection ;
- > si le risque est élevé, un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang foetal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype foetal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués,

Le dosage des marqueurs sériques sera effectué dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé à les pratiquer. L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical. Une copie de ce document me sera remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les analyses. L'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel exerce le praticien ayant effectué les analyses conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'analyse

Document et information orale donnés à la patiente le \_\_\_\_\_

---

Signature de la patiente \_\_\_\_\_ Signature et tampon du prescripteur \_\_\_\_\_

---

**DECISION DE LA PATIENTE :**  Je consens au prélèvement de sang ainsi qu'au dosage des marqueurs sériques (1)  
 Je ne consens pas au prélèvement de sang permettant la réalisation du dosage des marqueurs sériques (1)

(1) (rayer la mention inutile)

Date et Signature de la patiente (précédé de la mention « lu, compris et approuvé ») : \_\_\_\_\_

## RESUME

Introduction: Le consentement éclairé est essentiel pour que le dépistage de la trisomie 21 soit éthiquement acceptable. Cependant, la littérature dévoile des lacunes chez les patientes vis-à-vis de ce dépistage, ce qui remet en question le choix éclairé de la femme enceinte à le pratiquer. Or, à l'origine de l'information se trouvent les professionnels de la périnatalité et notamment les sages-femmes. Ainsi, nous sommes en mesure de nous demander quelles connaissances ont les sages-femmes de ce dépistage ?

Objectif principal: Evaluer les connaissances des sages-femmes sur le dépistage de la trisomie 21.

Matériel/méthode : Il s'agit d'une étude descriptive ciblant l'ensemble des sages-femmes en activité. Des auto-questionnaires construits sur GoogleDoc ont été envoyés aux sages-femmes d'Auvergne et d'Aquitaine via les Conseils de l'Ordre afin de préserver leur anonymat. Cette enquête s'est déroulée sur la période d'octobre 2012 à janvier 2013. L'état des connaissances a été établi selon le total des points attribués à chaque question.

Résultats/Discussion : 221 sages-femmes ont été incluses. 76% d'entre elles semblent disposer d'une « bonne connaissance ». Ce constat est toutefois à modérer car l'état de bonne connaissance était attribué au dessus du seuil de 10/20. Des lacunes demeurent surtout sur les données chiffrées du dépistage. Les connaissances semblent meilleures chez les sages-femmes récemment diplômées ou spécialement formées sur ce dépistage. Les sages-femmes confrontées à cet examen ne semblent pas disposer de meilleures connaissances, constat contraire aux données de la littérature. Enfin, 67% ont exprimé le souhait de suivre une formation axée sur le dépistage de la trisomie 21.

Conclusion : Le renforcement des connaissances et le travail sur l'art de la communication s'avère nécessaire afin que le dépistage de la trisomie 21, bénéficiant de nombreux progrès techniques, demeure un atout et une « bonne chose » en terme éthique et de santé publique.

Mots-clés : dépistage ; trisomie 21 ; connaissance ; communication ; consentement ; sage-femme ; éthique.

## ABSTRACT

Introduction : Informed consent is a prerequisite for the Down Syndrome screening to be ethically acceptable. However, the literature reveals that patients are not always aware of Down syndrome screening, which calls into question the informed choice of the pregnant woman. The sources of information are the perinatal professionals and more particularly midwives. So, we can ask ourselves what midwives really know about this screening ?

Objective : Assess the midwives knowledge about the Down syndrome screening.

Method : This is a descriptive study targeting all midwives at work. The questionnaires built with GoogleDoc were sent to the midwives of Auvergne and Aquitaine through the Order Council to preserve their anonymity. This survey covered the period from October 2012 until January 2013. The state of good knowledge has been established depending on the total of the points assigned to each question.

Results/discuss : It included 221 midwives. 76% seem to have a « good knowledge » of the screening. However this finding has to be moderate as the state of knowledge was awarded above the threshold of 10/20. Gaps remain mainly on figures of screening. The knowledge seem better for the midwives who have recently graduated or being trained on screening. Midwives confronted with this screening do not seem to have greater knowledge, a finding contrary to the literature data. Finally, 67% expressed a desire to receive training based on Down syndrome screening.

Conclusion : The improvement of knowledge and work in the art of communication is necessary so that the Down syndrome screening benefiting from many technical advances, remains an asset and a « good thing » in term of ethics and health public.

Keywords : screening ; Down Syndrome ; knowledge ; communication ; consent ; midwives ; ethics.