



**HAL**  
open science

# Les pères ont-ils une bonne connaissance de la trisomie 21 et de son dépistage anténatal ?

Florence Grise

► **To cite this version:**

Florence Grise. Les pères ont-ils une bonne connaissance de la trisomie 21 et de son dépistage anténatal?. Gynécologie et obstétrique. 2014. dumas-01076681

**HAL Id: dumas-01076681**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01076681>**

Submitted on 22 Oct 2014

**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.



UNIVERSITE de BORDEAUX  
ECOLE DE SAGES-FEMMES

LES PERES ONT-ILS UNE BONNE  
CONNAISSANCE DE LA TRISOMIE 21 ET DE  
SON DEPISTAGE ANTENATAL ?

Mémoire de fin d'études de sages-femmes

Présenté par

GRISE Florence épouse BORDES-SUE

Née le 25/02/79

Sous la direction de M<sup>me</sup> MORIN Christine, Sage-femme enseignante

Première année du premier cycle des études médicales 2009/2010

Promotion Ecole de Sages-femmes 2010-2014

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier Mme MORIN d'avoir accepté de me diriger dans ce travail de recherche, pour ses conseils et sa disponibilité.

Je remercie aussi le Dr MAUGEY-LAULOM, responsable clinique du service d'échographie de la maternité de Pellegrin et les Dr PASQUALINI-ADAMO, Dr SOLINHAC, Dr LAURENT et Dr GUICHARDON, gynécologues-obstétriciens du Centre Médico-Chirurgical d'Arès, d'avoir accepté que je réalise mon étude au sein de leurs services d'échographies.

Je remercie aussi mon mari pour son soutien, il m'a permis de reprendre mes études et de réaliser mon désir de devenir sage-femme.

## **LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES**

Figure I : Schéma du processus de recrutement des pères

Tableau I : Questionnaire d'évaluation de la connaissance sur la trisomie 21 et son dépistage

Tableau II : Caractéristiques sociodémographiques des pères participant à l'étude

Tableau III : Score de connaissance des pères

Tableau IV : Les caractéristiques sociodémographiques selon le niveau de connaissance

Tableau V : Evaluation de la connaissance des pères (réponses positives aux questions)

Tableau VI : Connaissance du dépistage de la trisomie 21 dans les deux groupes de pères

Tableau VII : Principales sources d'information des pères

Tableau VIII : Informations reçues et ressenties par l'ensemble des pères

Tableau IX : Informations reçues et ressenties par les pères selon leur niveau de connaissance

Tableau X : Choix partagé et conflit décisionnel des pères

Tableau XI : Choix partagé et conflit décisionnel des pères selon leur connaissance du dépistage de la trisomie 21

# TABLE DES MATIERES

<b>1. INTRODUCTION.....</b>	<b>7</b>
<b>2. PREMIERE PARTIE .....</b>	<b>9</b>
<b>2.1. REGLEMENTATION ET MODALITES DU DEPISTAGE DU 1<sup>ER</sup> TRIMESTRE .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2. LA CONNAISSANCE ET LA PARTICIPATION DES FEMMES AU DEPISTAGE EN FRANCE.....</b>	<b>9</b>
<b>2.3. MOYENS D'INFORMATION DES COUPLES .....</b>	<b>10</b>
<b>2.4. IMPLICATION DES PARTENAIRES DANS LE CHOIX DE PARTICIPER AU DEPISTAGE.....</b>	<b>11</b>
<b>3. OBJECTIFS DE L'ETUDE .....</b>	<b>12</b>
<b>3.1. OBJECTIF PRINCIPAL.....</b>	<b>12</b>
<b>3.2. OBJECTIFS SECONDAIRES .....</b>	<b>12</b>
<b>4. METHODOLOGIE DE L'ETUDE.....</b>	<b>13</b>
<b>4.1. TYPE D'ETUDE .....</b>	<b>13</b>
<b>4.2. POPULATION.....</b>	<b>13</b>
4.2.1. Critères d'inclusion .....	13
4.2.2. Critères d'exclusion.....	13
<b>4.3. ASPECTS PRATIQUES DE L'ETUDE.....</b>	<b>14</b>
4.3.1. Déroulement de l'étude et collecte des données.....	14
4.3.2. Aspects éthiques .....	15
<b>4.4. OUTILS.....</b>	<b>15</b>
4.4.1. Les caractéristiques sociodémographiques.....	16
4.4.2. Le niveau de connaissance .....	16
4.4.3. Moyens d'information des pères .....	17
4.4.4. Participation au « choix de faire le dépistage » et le choix éclairé des pères .....	17
<b>4.5. ANALYSE STATISTIQUE .....</b>	<b>18</b>
<b>5. RESULTATS.....</b>	<b>19</b>
<b>5.1. DESCRIPTION DE LA POPULATION .....</b>	<b>19</b>
<b>5.2. LA CONNAISSANCE DE LA TRISOMIE ET DE SON DEPISTAGE .....</b>	<b>21</b>
5.2.1. Séparation des pères en deux groupes suivant leur connaissance .....	21
5.2.2. Les caractéristiques sociodémographiques des deux groupes.....	22
5.2.3. Connaissance des pères sur la trisomie 21 et son dépistage.....	23
5.2.4. Comparaison de la connaissance des deux groupes de pères .....	25
<b>5.3. INFORMATIONS SUR LA TRISOMIE 21 ET SON DEPISTAGE .....</b>	<b>27</b>
5.3.1. Les moyens d'information des pères .....	27

5.3.2. Le ressenti des pères sur l'information reçue .....	29
<b>5.4. PARTICIPATION AU CHOIX ET « CHOIX LIBRE ET ECLAIRE » .....</b>	<b>34</b>
<b>6. DISCUSSION .....</b>	<b>37</b>
<b>7. CONCLUSION.....</b>	<b>43</b>
<b>8. BIBLIOGRAPHIE .....</b>	<b>44</b>
<b>9. ANNEXES.....</b>	<b>47</b>
9.1. ANNEXE I : LETTRE D'INFORMATION 1 .....	47
9.2. ANNEXE II : LETTRE D'INFORMATION 2 .....	50
9.3. ANNEXE III : QUESTIONNAIRE .....	53

Cette étude avait pour objectif de faire un état des lieux de la connaissance des pères sur la trisomie 21 et son dépistage anténatal ainsi que de déterminer quelles sont les sources d'information des pères. En préambule, nous allons présenter une brève revue de la littérature sur la découverte de la trisomie 21 et la mise en place de son dépistage anténatal. Nous ferons aussi une revue des études s'intéressant à la connaissance des femmes enceintes et des pères sur le dépistage de la trisomie 21.

## 1. INTRODUCTION

La trisomie 21 est une pathologie due à un surnombre de chromosomes. Découverte en 1958 par une équipe française, elle est la première aberration chromosomique décrite de l'espèce humaine (1). Elle concerne la paire chromosomique 21 correspondant à une paire de chromosomes autosomes (2). Cette pathologie est responsable de malformations (cardiopathies, atrésies duodénales, omphalocèle, hydrocéphalie), de déficits métaboliques (hypothyroïdie) et de retard mental. Elle est une des anomalies chromosomiques les plus fréquentes avec une incidence d'un nouveau-né sur 770 naissances (3). Cette anomalie chromosomique est fortement corrélée à l'âge maternel et son diagnostic repose sur l'élaboration du caryotype fœtal suite à un prélèvement de trophoblaste (choriocentèse) ou une amniocentèse (prélèvement de liquide amniotique).

Le dépistage anténatal de cette maladie a permis une forte diminution du nombre de naissances touchées par la trisomie (4). La prévalence des naissances d'enfant porteur de trisomie 21 en France a chuté de 14/10 000 en 1978 à 5,1/10 000 en 2005 et cela est dû à la politique de dépistage prénatal mis en place (5).

Depuis 1997, le dépistage de la trisomie en France est proposé en systématique à toutes les femmes. Jusqu'en 2009, le principe reposait sur une mesure échographique de la clarté nucale au premier trimestre de la grossesse et un dosage des marqueurs sériques au cours du deuxième trimestre de la grossesse entre 15 et 18 semaines d'aménorrhées (SA). Les marqueurs sériques dosés sont l' $\alpha$ -foetoprotéine (AFP) et l'hCG total éventuellement associés au dosage de l'œstradiol non conjugué (triple test) (6). De plus, un âge maternel avancé (38 ans ou plus) était une indication à lui seul d'établir un caryotype fœtal après amniocentèse ou biopsie de trophoblaste. Le taux de dépistage était de 70% pour un taux de faux positif de 6,5%.



Le dépistage anténatal au deuxième trimestre avait pour conséquence des interruptions médicales de grossesse (IMG) tardives, nécessitant des thérapeutiques agressives et créant un préjudice psychologique considérable pour le couple. De plus, le taux de faux positif étant plus important, ce dépistage induisait trop d'amniocentèse (taux de 11%) avec un risque élevé de fausse couche tardive, sur des grossesses non pathologiques (7).

Depuis 2009, le dépistage combiné au 1<sup>er</sup> trimestre est recommandé pour le dépistage anténatal de la trisomie 21 en France par arrêté du 23 juin 2009 (8). Un des grands changements du dépistage était aussi de ne plus prendre comme seul critère un âge supérieur à 38 ans et de ne pas faire d'amniocentèse en systématique à ces femmes-là.

Le dépistage combiné du 1<sup>er</sup> trimestre repose sur une mesure échographique de la clarté nucale et de la longueur craniale-caudale LCC (entre 11-13SA + 6 jours) et des dosages sériques de la PAPP-A (*pregnancy-associated plasma protein-A*) et la  $\beta$ -hCG libre. Les marqueurs sériques sont prélevés entre 11SA et 13SA + 6 jours. Le calcul d'un risque unique est évalué selon l'âge maternel et les résultats de l'épaisseur de la clarté nucale et des dosages des marqueurs sériques. Si le risque est supérieur à 1/250, la réalisation d'un prélèvement à visée diagnostique (amniocentèse ou choriocentèse) est proposée. Cet examen est pourvoyeur de 1 à 2% de fausses couches. De larges études prospectives de cohortes nationales et internationales ont montré que pour un taux de 5% de faux positif, environ 90% des fœtus trisomiques sont dépistés au premier trimestre (9–11).

Suite à ces changements dans la politique de dépistage, le nombre d'amniocentèse a fortement diminué entre 2003 et 2010 et particulièrement chez les femmes de 38 ans et plus, passant de 61% à 42% (12). Ces données tendent à montrer que les recommandations ministérielles de 2009 ont été suivies.

Avant de présenter notre étude, nous présenterons le dépistage dans son aspect réglementaire et l'évolution de la participation des femmes au dépistage en France. Nous nous intéresserons à la connaissance des femmes et des hommes sur le dépistage de la trisomie 21.

## 2. PREMIERE PARTIE

### 2.1. Réglementation et modalités du dépistage du 1<sup>er</sup> trimestre

Deux arrêtés du 23 juin 2009 (8) (13) fixent les règles relatives au dépistage de la trisomie 21. Le premier concerne des règles de bonnes pratiques relatives à la réalisation du dépistage et le second est relatif à l'information, à la demande et au consentement éclairé de la patiente concernant la prescription du dépistage anténatal de la trisomie 21.

Le dépistage est systématiquement proposé aux femmes enceintes. Le professionnel de santé qui prescrit le dépistage a un devoir d'information aux patientes. Il doit attester avoir donné une information complète à la patiente sur les différents aspects du dépistage : le caractère non obligatoire du dépistage combiné, le calcul d'un risque unique, les risques et bénéfices du test, l'interprétation du résultat et la possibilité d'examen de seconde intention suite à un résultat défavorable (14). Lors de l'échographie du 1<sup>er</sup> trimestre, l'attestation signée par le prescripteur et le consentement écrit de la femme sont nécessaires à la réalisation du dépistage.

### 2.2. La connaissance et la participation des femmes au dépistage en France

L'étude de périnatalité de 2003 avait révélé une faible participation des femmes au dépistage et surtout une mauvaise connaissance et compréhension du dépistage en France (15,16).

L'enquête de périnatalité entre 2003 et 2010 montre une plus grande participation au dépistage et une amélioration de la connaissance des femmes sur la trisomie 21 et les dépistages anténataux suite à la généralisation de la proposition de dépistage (12).

Cependant, le dépistage combiné de la trisomie est souvent mal compris par les femmes en France. En effet, on observe une forte méconnaissance des aboutissements du dépistage et des éventuels choix auxquels le couple devra faire face (17).

Des études dans d'autres pays européens montrent que les conséquences du dépistage sont également mal comprises par les femmes (18,19).

Plusieurs études ont démontré que pour faire un choix éclairé, il était nécessaire d'avoir un bon niveau de connaissance (20,21). Selon la définition de Marteau, une décision éclairée est faite quand une femme fait un choix cohérent avec ses valeurs grâce à une connaissance pertinente, et lorsque sa participation ou non-participation est conforme à ses préférences vis à vis du dépistage. (Marteau, Dormandy, & Michie, 2001). Pour que le consentement recueilli soit l'objet d'un choix libre et éclairé il est nécessaire de donner une information complète et de prendre en compte les valeurs du patient.

La mauvaise connaissance des aboutissements du dépistage ne permet pas aux femmes de pouvoir faire un choix totalement éclairé. Pourtant le consentement des femmes est nécessaire pour la réalisation du dépistage et doit passer par une information suffisante. La réglementation encadrant la réalisation du dépistage de la trisomie 21 spécifie bien que les patientes doivent recevoir une information complète sur le dépistage (14).

### **2.3. Moyens d'information des couples**

Depuis la publication de l'arrêté de 2009 relatif à l'information, à la demande et au consentement éclairé de la patiente concernant la prescription du dépistage anténatal de la trisomie 21, les professionnels de la santé ont développé des moyens d'information destinés aux couples attendant un enfant. Une plaquette d'information a récemment été élaborée en collaboration par le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF), le Collège Français d'Echographie Foetale (CFEF), la Société Française de Radiologie (SFR), la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR) et le Collège National des Sages-femmes de France (CNSF), qui peut être remise au couple lors de la prescription du dépistage combiné du 1<sup>er</sup> trimestre. Cette brochure a été rédigée dans plusieurs langues (anglais, arabe, chinois, roumain, turc, russe et vietnamien) pour favoriser la transmission de l'information aux couples ne parlant pas ou mal la langue française. En effet, les femmes de bas niveau socio-économique ou d'origine étrangère participent moins au dépistage car elles manquent d'informations (12,22). Cette brochure est complémentaire de l'information orale délivrée aux couples par le médecin ou la sage-femme lors de l'entretien.

## **2.4. Implication des partenaires dans le choix de participer au dépistage**

Les études publiées sur la connaissance du dépistage de la trisomie concernent essentiellement les femmes, très peu se sont intéressées à la connaissance des pères (23,24). Les chercheurs ont orienté leurs travaux sur le «choix éclairé» des femmes enceintes concernant le dépistage de la trisomie 21. Pourtant la décision du dépistage devrait être une décision partagée car l'avenir de la grossesse ou de l'enfant concerne les deux parents.

Une étude en 2010 s'est intéressée à la connaissance des couples et à l'information qu'ils recevaient pour prendre leur décision (23). Il en ressort que la majorité des couples prennent leur décision conjointement. Néanmoins, bien que la majorité des couples déclarent que la décision de faire le dépistage doit être conjointe, les sages-femmes déclarent que les pères ont été impliqués dans la discussion seulement s'ils étaient présents.

En effet, il apparaît que les hommes se sentent ignorés par les sages-femmes lors de la grossesse (25). De plus, les informations reçues par les pères sont des informations souvent transmises par leur compagne (26).

Une récente étude s'est intéressée à la connaissance du dépistage de la trisomie 21 des mères et des pères. Il en ressort que 80% des couples font un choix éclairé et en sont satisfaits (24).

Notre étude a pour but de déterminer la connaissance des pères sur la trisomie 21 et son dépistage et de déterminer si les caractéristiques sociodémographiques des pères sont associées au niveau de connaissance.

### 3. OBJECTIFS DE L'ETUDE

#### **3.1. Objectif principal**

L'objectif principal de cette étude était de comparer les caractéristiques sociodémographiques des pères ayant un niveau de connaissance satisfaisant sur la trisomie 21 et son dépistage, avec ceux dont la connaissance était insuffisante.

#### **3.2. Objectifs secondaires**

Dans un second temps, nous avons voulu déterminer quels étaient les moyens d'informations des pères et s'ils étaient satisfaits de l'information qu'ils avaient reçue.

Nous avons aussi étudié si une bonne connaissance était associée à une participation plus active des pères dans la décision de faire le dépistage et s'il y avait moins de conflit décisionnel dans la participation ou non au dépistage anténatal de la trisomie 21.

## 4. METHODOLOGIE DE L'ETUDE

### 4.1. Type d'étude

Pour réaliser cette étude descriptive, nous avons mis en place une enquête multi-centrique dans une maternité de niveau III, la maternité du Centre hospitalier Universitaire de PELLEGRIN à Bordeaux (Gironde) et une maternité de niveau I, maternité du Centre Médico-Chirurgical WALLERSTEIN à Arès (Gironde).

Ces établissements de santé ont été sélectionnés car ils constituent les lieux de stage de l'étudiante sage-femme chargée de l'enquête.

La maternité de niveau III est une structure hospitalière publique qui a enregistré 5052 naissances et 30 000 consultations obstétricales sur l'année 2011. La maternité de niveau I est une clinique privée qui enregistre 400 naissances par an. Cette étude a été menée sur une période de 4 mois (juin à septembre 2013).

### 4.2. Population

La procédure de recrutement des participants s'est faite lors de la consultation d'échographie du 1<sup>er</sup> trimestre à laquelle les femmes enceintes se présentent entre 11-13SA + 6 jours au service d'échographie des maternités. Tous les compagnons des femmes enceintes qui ont réalisées leur échographie du 1<sup>er</sup> trimestre dans ces maternités ont été sollicités.

#### 4.2.1. Critères d'inclusion

- Futurs pères lisant et comprenant le français
- Futurs pères majeurs

#### 4.2.2. Critères d'exclusion

Les conjoints des femmes enceintes :

- pour qui le dépistage anténatal combiné du 1<sup>er</sup> trimestre n'est pas applicable (grossesses gémellaires ou dépistage du second trimestre)

- qui sont enceintes d'un fœtus porteur d'une anomalie chromosomique, une maladie génique, un syndrome malformatif nécessitant une prise en charge spécifique de la grossesse (IMG, chirurgie néonatale du nouveau-né).

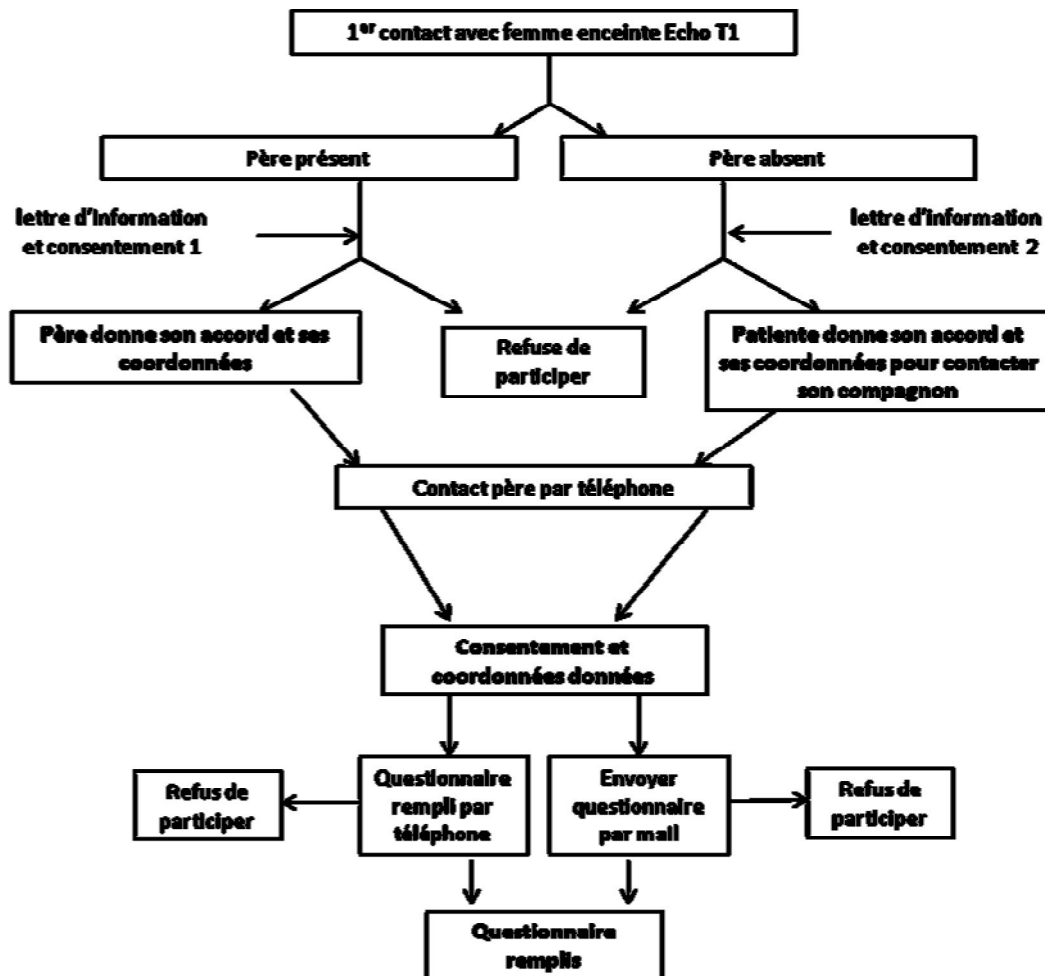
### 4.3. Aspects pratiques de l'étude

#### 4.3.1. Déroulement de l'étude et collecte des données

Toutes les femmes consultant aux services d'échographie des deux maternités pour leur échographie du 1<sup>er</sup> trimestre ont été sollicitées pour participer à cette étude. Le recrutement des pères s'est fait selon deux modes en fonction de leur présence au moment de la consultation d'échographie : direct (père présent) ou indirect (père absent).

Lors de cette consultation, les secrétaires ont remis à la personne concernée les documents suivant (Fig1).

Figure I : Schéma du processus de recrutement des pères



Lors du recrutement direct, le père a reçu la lettre d'information 1 et le consentement comportant un numéro d'anonymat (Annexe I).

En recrutement indirect, la patiente a reçu la lettre d'information 2 et le consentement comportant un numéro d'anonymat (Annexe II).

A la fin de la consultation, les consentements signés et complétés des coordonnées des personnes ont été remis au secrétariat.

Ensuite, les pères ont été contactés par téléphone pour obtenir leur consentement oral et les questionnaires ont été envoyés par mail. Les questionnaires ont été créés grâce à l'outil de Google drive (Annexe III). Lors du remplissage du questionnaire sur internet, les pères ont du reporter leur numéro d'anonymat sur le questionnaire. Si le père était dans l'incapacité de répondre directement par internet au questionnaire, le remplissage pouvait s'effectuer lors d'un rendez-vous téléphonique entre le père et l'étudiante sage-femme.

#### 4.3.2. Aspects éthiques

Lors du recrutement, une lettre d'information a été remise (document 1 ou document 2) résumant le but de l'étude, les droits des participants (anonymat des réponses, droit d'interrompre leur participation) et contenant un consentement écrit à remettre.

Au titre du traitement de ces données, les couples bénéficient de la protection de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. L'étude a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), enregistrée sous le numéro 1665189v0. Les informations recueillies ont fait l'objet de la plus stricte confidentialité et ont été traitées de façon anonyme.

## 4.4. Outils

Les questionnaires comprenaient 4 parties permettant de déterminer les caractéristiques sociodémographiques des participants, la connaissance sur la trisomie 21 et son dépistage, les moyens d'informations et la satisfaction des pères, et la participation au dépistage et le choix éclairé à cette participation.

Chaque question portant sur la connaissance de la trisomie 21 et son dépistage, comprenait l'item « je ne sais pas ». Cette modalité « je ne sais pas » augmente



mécaniquement le taux de « non-réponse » mais évite de conduire à des réponses aléatoires, voire biaisées (27).

#### 4.4.1. Les caractéristiques sociodémographiques

Une première partie du questionnaire a été réservée à la description de la population des pères. Nous avons demandé des renseignements socio-économiques : l'âge, l'origine ethnique, l'appartenance à une religion, le niveau de scolarisation, le statut marital, le lieu de résidence (rural ou urbain).

Nous avons également recueilli des données obstétricales telles que la parité, le terme de la grossesse en cours, le professionnel de santé qui a suivi la grossesse actuelle (gynécologue de ville, gynécologue-obstétricien, Sage-femme, autres), et les antécédents de malformation et /ou maladies congénitales pour les grossesses antérieures.

#### 4.4.2. Le niveau de connaissance

Pour évaluer le niveau de connaissance des pères sur la trisomie 21 et son dépistage, nous nous sommes appuyés sur des questionnaires publiés et des échelles de mesures (19,23,28).

La connaissance de la trisomie 21 et de son dépistage a été évaluée par 12 questions (Tableau I) se référant au dépistage combiné du 1<sup>er</sup> trimestre de la trisomie 21 (29,30). Les participants ont répondu à ces questions par trois réponses possibles : « vrai », « faux », et « je ne sais pas ». La connaissance a été mesurée par un score compris entre 0 et 10. Ce score a été obtenu en sommant les scores de chaque item (correct = 1, incorrect ou ne sais pas = 0) et en divisant par 1,2.

Notre critère de jugement a été le score de connaissance sur 10. Ainsi, en fonction des caractéristiques sociodémographiques des pères, nous avons comparé le groupe ayant une bonne connaissance ( $\geq 6/10$ ) et le groupe ayant une connaissance non satisfaisante ( $\leq 5/10$ ).

Tableau I: Questionnaire d'évaluation de la connaissance sur la trisomie 21 et son dépistage

1-La probabilité que votre enfant soit atteint de trisomie 21 peut être déterminée par un dépistage prénatal durant le premier trimestre de la grossesse ?
2-La probabilité que l'enfant à naître ait la trisomie 21 est généralement très faible (moins de 1%) ?
3-Tous les enfants atteints de trisomie 21 sont handicapés mentaux ?
4-Les malformations cardiaques chez les enfants atteints de trisomie 21 peuvent généralement être efficacement traitées ?
5-Le dépistage combiné consiste en une mesure de l'épaisseur du pli de la nuque du fœtus (clarté nucale par échographie) et d'un test sanguin de la mère ?
6-Si le résultat du test de dépistage est défavorable, cela signifie que l'enfant est trisomique ?
7-Si le résultat du test de dépistage est favorable, l'enfant peut encore se révéler être trisomique à la naissance ?
8-D'autres tests (amniocentèse ou biopsie du trophoblaste) sont proposés à certaines femmes. Ces tests peuvent entraîner une fausse couche ?
9-L'amniocentèse et la biopsie du trophoblaste indiquent avec certitude que le fœtus est atteint de la trisomie 21 ?
10-Si la trisomie 21 est diagnostiquée après les quatre premiers mois de la grossesse, il est possible pour une femme enceinte d'interrompre la grossesse ?
11-Le résultat du dépistage prénatal de la trisomie 21 peut conduire à des choix difficiles ?
12-Le dépistage prénatal de la trisomie 21 est obligatoire pour toutes les femmes enceintes ?

#### 4.4.3. Moyens d'information des pères

Afin d'évaluer les moyens d'information des pères sur la maladie et le dépistage, nous leur avons posé des questions concernant leurs sources d'information. Nous avons cherché à évaluer leur satisfaction par rapport à l'information qu'ils ont reçue. Pour cela, nous avons demandé si selon eux, le professionnel qui a prescrit le dépistage de la trisomie 21 leur a expliqué tous les examens possibles du dépistage, et si les explications leurs étaient suffisantes. Nous avons cherché à déterminer s'ils ont eu recours à d'autres sources d'information comme internet ou une plaquette d'information. Ainsi nous avons déterminé s'ils ont reçu une information complète permettant aux patients de faire un choix éclairé (31).

#### 4.4.4. Participation au « choix de faire le dépistage » et le choix éclairé des pères

Afin de quantifier la participation des pères dans le choix de participer au dépistage, nous avons posé comme question s'ils avaient été associés au choix de participer au dépistage. De plus, nous leur avons demandé s'ils auraient souhaité y être : plus, autant ou moins associé.

Afin de faire un choix libre et éclairé, il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance (20), ce qui permet d'être en accord avec ses choix (conflit décisionnel) (32).

Pour évaluer si la connaissance des pères est corrélée avec leur niveau de conflit décisionnel dans le choix de leurs compagnes à faire le dépistage de la trisomie 21, nous avons utilisé une échelle d'évaluation du conflit décisionnel, SURE (*Sure of myself, Understand information, Risk-benefit ratio, Encouragement*) (33). Elle a été élaborée pour aider les professionnels de la santé à identifier les patients qui vivent un conflit décisionnel important sur le plan clinique. Dans notre étude, nous l'avons utilisée pour déterminer si une bonne connaissance des pères est liée à moins de conflit décisionnel concernant le choix de leur compagne.

Ce test de dépistage du conflit décisionnel évalue 4 aspects :

- La certitude du choix : « *Etes-vous certain de ce qui constitue le meilleur choix pour vous ?* »
- L'information reçue sur les risques et bénéfices du dépistage : « *Est-ce que vous connaissez les bénéfices et risques de chacune des options ?* »
- La compréhension des risques et bénéfices à faire le dépistage : « *Avez-vous le sentiment de savoir ce qui est le plus important pour vous à l'égard des risques et bénéfices ?* »
- Le sentiment d'avoir eu le soutien nécessaire pour sa prise de décision : « *Avez-vous eu suffisamment de soutien afin de faire votre choix ?* »

A chaque question posée, le père a répondu par « oui » ou par « non ». Chaque réponse positive a compté un point et une réponse négative a valu zéro point. Un score inférieur à quatre a signifié qu'il y a un conflit décisionnel chez la personne.

#### **4.5. Analyse statistique**

Afin de réaliser une analyse statistique des données, nous avons utilisé le logiciel BiostaTGV, logiciel gratuit en ligne. Les variables quantitatives ont été analysées par le test de Mann-Whitney et les variables qualitatives par un test de Fisher. Le seuil de probabilité pour une différence significative a été fixé pour une p-value à 0,05.

## 5. RESULTATS

### 5.1. Description de la population

Notre étude a porté sur les questionnaires de 34 pères dont 19 pères recrutés à la maternité de niveau III et 15 pères recrutés sur la maternité de niveau I.

Les taux de participation suivant le site de recrutement ont été de 38% de participation (19 pères sur 50 recrutés) sur la maternité de niveau III et 51,7% de participation (14 pères sur 29 recrutés) sur la maternité de niveau I. Concernant le taux de proposition de la maternité de niveau III, 23,3% des couples qui se sont présentés au service d'échographie ont été invités à participer à l'étude (50 sur 215 pères). Le taux de proposition sur la maternité de niveau I n'a pas pu être déterminé car les données n'ont pas été fournies.

Les pères ont été relancés par téléphone et par e-mail en moyenne 4,67 fois. Ceux n'ayant pas indiqué leur numéro ont été relancé uniquement par e-mail. Les pères qui n'ont pas répondu au questionnaire sont majoritairement ceux qui n'avaient pas indiqué leur numéro de téléphone. Deux pères ont répondu au questionnaire lors d'un entretien téléphonique. L'un avait du mal à lire le français et l'autre avait des difficultés à utiliser internet pour y répondre.

Les pères ont répondu aux questionnaires autour de la 16<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée (SA) en moyenne soit entre 11SA+6 jours et 24 SA+6 jours (Tableau II). Parmi les 34 pères qui ont répondu, 29 (85,3%) étaient présents lors de l'échographie du 1<sup>er</sup> trimestre. Sur les 34 grossesses correspondantes, 2 ont nécessité des prélèvements (amniocentèse ou prélèvement de trophoblaste) et 1 où le père ne savait pas si de tels prélèvements avaient été réalisés.

L'ensemble des pères de l'étude était une population jeune avec un âge moyen 34,3 ans ( $\pm$  6). Deux des pères étaient de nationalité étrangère (Chinoise et Algérienne) et les 32 autres de nationalité Française. La majorité des couples (15 couples, 44,1%) vivaient en concubinage, 12 couples étaient mariés (35,3%) et 7 étaient pacsés (20,6%).

La moitié des pères ont fait des études supérieures (17 soit 50%) et 15 pères (44,1%) ont fait une formation de CAP ou BEP. Au niveau des catégories professionnelles,

la grande majorité était issue de la classe moyenne comprenant les professions de « Artisan, Commerçant et Chef d'entreprise » et « Employés » (23 pères soit 67,6%). Parmi ces pères, 85,3% avaient une couverture sociale et 88,2% une mutuelle complémentaire.

Tableau II : Caractéristiques sociodémographiques des pères participant à l'étude

		population N=34	
			n
Age (ans)		34,3 ± 6	
date remplissage SA		16,6 ± 3,9	
amniocentèse/trophocentèse (%)		5,9	2
présence a l'echographie		85,3	29
Nationalité (%)	Française	94,1	32
	Etrangère	5,9	2
Etat marital (%)	Marié	35,3	12
	Pacsé	20,6	7
	Concubin	44,1	15
Scolarisation (%)	École primaire, collège (classe de 6ème à 3ème)	5,9	2
	Classes préparant à un CAP ou à un BEP	44,1	15
	Lycée études supérieures (facultés, IUT, etc.)	50,0	17
Profession (%)	Classes élevées (Cadre et professions intellectuelles supérieures)	26,5	9
	Classes moyennes (Artisan, commerçant et chef d'entreprise, Employés)	67,6	23
	Classes basses (Ouvrier, Agriculteurs)	5,9	2
Lieu d'habitation (%)	Urbain	52,9	18
	Rural	47,1	16
Enfants hors grossesse actuel (%)	Aucun	64,7	22
	1 et +	35,3	12
SECURITE SOCIALE (%)	Oui	85,3	29
	Non	11,8	4
	Je ne sais pas	2,9	1
Mutuelle Complémentaire (%)	Oui	88,2	30
	Non	5,9	2
	Je ne sais pas	5,9	2
Déclarant de la grossesse (%)	Un gynécologue ou obstétricien (maternité, ville ou PMI)	82,4	28
	Un médecin (généraliste, CECOS)	8,8	3
	Une sage-femme (libérale, PMI)	8,8	3

Pour la majorité des hommes interrogés, il s'agissait d'une première paternité (22 pères soit 64,7%).

Le déclarant de la grossesse était pour 28 couples (82,4%) un gynécologue ou un obstétricien. Trois grossesses ont été déclarées par une sage-femme libérale ou en PMI (8,82%) et 3 autres par un médecin (généraliste ou médecin du Centre de reproduction).

## 5.2. La connaissance de la trisomie et de son dépistage

### 5.2.1. Séparation des pères en deux groupes suivant leur connaissance

Notre critère de jugement a été le score de connaissance noté sur 10. Suivant le score de connaissance, nous avons pu classer les pères selon deux groupes (Tableau III), le groupe A correspondant à une connaissance insuffisante ( $<6/10$ ) et le groupe B correspondant à une bonne connaissance ( $\geq 6/10$ ). Le score moyen de connaissance de l'ensemble des pères était de  $6,15/10$  ( $\pm 1,88$ ) donc majoritairement une connaissance suffisante. La connaissance moyenne du groupe B était de  $7,7 \pm 0,752$  et était très significativement différente du score de connaissance du groupe A qui était de  $4,61 \pm 1,288$  ( $p=4,57E^{-7}$ ).

Tableau III : Score de connaissance des pères

	population N=34	groupe A (mauvaise connaissance) N=17	groupe B (bonne connaissance) N=17	p-value
score de connaissance (/10)	$6,15 \pm 1,88$	$4,61 \pm 1,288$	$7,7 \pm 0,752$	$<0,001$

La période de remplissage des questionnaires par les pères dans les deux groupes était homogène car pour le groupe A les pères ont répondu en moyenne autour de  $16,2$  SA  $\pm 3,5$  et pour le groupe B autour de  $16,3 \pm 4,1$ . Les pères étaient plus présents lors de l'échographie du 1<sup>er</sup> trimestre dans le groupe B (16 pères, 94,1%) que dans le groupe A (13 pères, 76,5%) ( $p=0,335$  ; NS).

## 5.2.2. Les caractéristiques sociodémographiques des deux groupes

Afin de déterminer quelles caractéristiques étaient liées à une bonne connaissance de la trisomie 21 et son dépistage anténatal, nous avons comparé le groupe A et le groupe B selon les caractéristiques sociodémographiques des pères (Tableau IV).

Tableau IV : Les caractéristiques sociodémographiques selon le niveau de connaissance

		groupe A (mauvaise connaissance) N=17		groupe B (bonne connaissance) N=17		p-value
			n		n	
Age (ans)		33,5 ± 7		35,2 ± 6		NS
date remplissage SA		16,2 ± 3,5		16,3 ± 4,1		NS
amniocentèse/trophocentèse (%)		-	0	11,8	2	NS
présence à l'échographie		76,5	13	94,1	16	NS
Nationalité (%)	Française	88,2	15	100,0	17	NS
	Etrangère	11,8	2	-	0	
Etat marital (%)	Marié	17,6	3	52,9	9	0,04452
	Pacsé	17,6	3	23,5	4	
	Concubin	64,7	11	23,5	4	
Scolarisation (%)	École primaire, collège (classe de 6ème à 3ème)	11,8	2	-	0	NS
	Classes préparant à un CAP ou à un BEP	47,1	8	41,2	7	
	Lycée études supérieures (facultés, IUT, etc.)	41,2	7	58,8	10	
Profession (%)	Classes élevées (Cadre et professions intellectuelles supérieures)	11,8	2	41,2	7	0,0318
	Classes moyennes (Artisan, commerçant et chef d'entreprise, Employés)	88,2	15	47,1	8	
	Classes basses (Ouvrier, Agriculteurs)	-	0	11,8	2	
Lieu d'habitation (%)	Urbain	47,1	8	58,8	10	NS
	Rural	52,9	9	41,2	7	
Enfants hors grossesse actuel (%)	Aucun	76,5	13	52,9	9	NS
	1 et +	23,5	4	47,1	8	
SECURITE SOCIALE (%)	Oui	82,4	14	88,2	15	NS
	Non	11,8	2	11,8	2	
	Je ne sais pas	5,9	1	0,0	0	
Mutuelle Complémentaire (%)	Oui	76,5	13	100,0	17	NS
	Non	11,8	2	0,0	0	
	Je ne sais pas	11,8	2	0,0	0	
Déclarant de la grossesse (%)	Un gynécologue ou obstétricien (maternité, ville ou PMI)	88,2	15	76,5	13	NS
	Un médecin (généraliste, CECOS)	11,8	2	5,9	1	
	Une sage-femme (libérale, PMI)	0,0	0	17,6	3	

L'âge moyen des pères des deux groupes n'était pas significativement différent ( $m_A=33,5$  ans  $\pm 7$  et  $m_B= 35,2$  ans  $\pm 6$ ,  $p=0,3065$ ). Dans le groupe A, deux pères sur les 17 étaient de nationalité étrangère et aucun dans le groupe B.

Les pères ayant une meilleure connaissance étaient majoritairement mariés, 9 pères du groupe B (52,9%) par rapport aux pères ayant une connaissance insuffisante qui vivent majoritairement en concubinage (11 pères soit 64,7%) ( $p=0,04452$ ). De plus, les pères ayant une meilleure connaissance appartenaient plus aux classes professionnelles hautes et moyennes (7 pères et 8 pères respectivement) contrairement aux pères du groupe A qui étaient majoritairement issus de la classe moyenne (15 pères) ( $p=0,0318$ ).

Nous n'avons pas observé de différence significative entre les deux groupes en fonction du niveau de scolarisation ou du lieu d'habitation. La grande majorité des pères des deux groupes étaient affiliés au régime de la sécurité sociale (82,4% pour le groupe A et 88,2% pour la groupe B). De même, 76,5% des pères du groupe A et 100% des pères du groupe B avaient une mutuelle complémentaire.

Concernant le nombre d'enfant dans la famille, les pères ayant une meilleure connaissance avaient plus d'enfant de grossesses antérieures, 8 pères de ce groupe avaient « un enfant ou plus » (47,1%) comparé aux autres pères où seulement 4 pères avaient « un enfant ou plus » (23,5%) ( $p=0,281$  ; NS).

Pour les deux groupes de pères, dans la majorité des cas, le déclarant de la grossesse était un gynécologue ou obstétricien (15 pères du groupe A et 13 pères du groupe B). Dans le groupe des pères ayant une bonne connaissance, 3 grossesses ont été déclarées par une sage-femme. Dans l'autre groupe de père, aucune grossesse n'a été déclarée par une sage-femme.

### 5.2.3. Connaissance des pères sur la trisomie 21 et son dépistage

Afin de déterminer quelles informations sur la trisomie 21 et son dépistage ont bien été comprises par les pères, nous avons observé le taux de bonnes réponses pour les 12 questions posées (Tableau V).



Tableau V : Evaluation de la connaissance des pères (réponses justes aux questions)

	population N=34	
	%	n
La probabilité que votre enfant soit atteint de trisomie 21 peut être déterminée par un dépistage prénatal durant le premier trimestre de la grossesse ?	94,1	32
La probabilité que l'enfant à naître ait la trisomie 21 est généralement très faible (moins de 1%) ?	58,8	20
Tous les enfants atteints de trisomie 21 sont handicapés mentaux ?	29,4	10
Les malformations cardiaques chez les enfants atteints de trisomie 21 peuvent généralement être efficacement traitées ?	20,6	7
Le dépistage combiné consiste en une mesure de l'épaisseur du pli de la nuque du fœtus (clarté nucale par échographie) et d'un test sanguin de la mère ?	97,1	33
Si le résultat du test de dépistage est défavorable, cela signifie que l'enfant est trisomique ?	55,9	19
Si le résultat du test de dépistage est favorable, l'enfant peut encore se révéler être trisomique à la naissance ?	70,6	24
D'autres tests (amniocentèse ou biopsie du trophoblaste) sont proposés à certaines femmes. Ces tests peuvent entraîner une fausse couche ?	55,9	19
L'amniocentèse et la biopsie du trophoblaste indiquent avec certitude que le fœtus est atteint de la trisomie 21 ?	55,9	19
Si la trisomie 21 est diagnostiquée après les quatre premiers mois de la grossesse, il est possible pour une femme enceinte d'interrompre la grossesse ?	58,8	20
Le résultat du dépistage prénatal de la trisomie 21 peut conduire à des choix difficiles ?	94,1	32
Le dépistage prénatal de la trisomie 21 est obligatoire pour toutes les femmes enceintes ?	47,1	16
Le dépistage du 1er trimestre permet-il de dépister d'autres maladies ?	26,5	9

Parmi les informations sur le dépistage de la trisomie 21 qui ont été bien comprises par l'ensemble des pères, quatre points ressortent :

- 32 des pères (94, 1%) savaient que la probabilité que l'enfant soit atteint de trisomie 21 peut être déterminée par un dépistage prénatal durant le premier trimestre de la grossesse.
- 33 des pères (97,1%) savaient que le dépistage combiné consiste en une mesure de l'épaisseur du pli de la nuque du fœtus et d'un test sanguin de la mère.
- 24 des pères (70,6%) ont compris que si le résultat du test de dépistage est favorable, l'enfant peut encore se révéler être porteur de la trisomie à la naissance.
- 32 des pères (94,1%) ont répondu que le résultat du dépistage prénatal de la trisomie 21 peut conduire à des choix difficiles.

Les questions relatives à la maladie ont réalisé de moins bons scores car seulement 10 pères sur 34 (29,4%) savaient que les enfants atteints de trisomie 21 sont handicapés mentaux et 7 pères (20,6%) que généralement les malformations cardiaques chez ces enfants peuvent être traitées. De même, seulement 9 pères (26,5%) savaient que le dépistage combiné peut aussi dépister d'autres pathologies.

#### 5.2.4. Comparaison de la connaissance des deux groupes de pères

Nous avons ensuite comparé dans les deux groupes de pères, quelles questions sur la trisomie 21 et son dépistage remportaient le plus de bonnes réponses (Tableau VI).

Les différences de connaissance entre les deux groupes de pères qui étaient statistiquement significatives, concernent 6 questions :

- 14 pères du groupe B (82,4%) contre 6 pères du groupe A (35,3%) connaissaient la fréquence d'apparition de la maladie ( $p=0,0133$ ).

- 14 pères du groupe B (82,4%) contre 5 pères du groupe A (29,4%) savaient que si le résultat du test est défavorable, cela ne signifie pas que l'enfant est forcément trisomique ( $p=0,004$ ).

- 15 pères du groupe B (88,2%) contre 4 pères du groupe A (23,5%) savaient qu'une amniocentèse ou une trophocentèse présente un risque de fausse couche ( $p=0,00036$ ).

- 13 pères du groupe B (76,5%) contre 6 pères du groupe A (35,3%) savaient que l'amniocentèse ou la trophocentèse posent un diagnostic de certitude ( $p=0,0366$ ).

- 14 pères du groupe B (82,4%) contre 6 pères du groupe A (35,3%) savaient qu'il est possible d'interrompre une grossesse d'un fœtus trisomique après les quatre premiers mois de la grossesse ( $p=0,01336$ ).

- 13 pères du groupe B (76,5%) contre 3 pères du groupe A (17,6%) savaient que le dépistage combiné n'est pas obligatoire pour les femmes enceintes ( $p=0,0366$ ).

Tableau VI : Connaissance du dépistage de la trisomie 21 dans les deux groupes de pères

	groupe A (mauvaise connaissance) N=17		groupe B (bonne connaissance) N=17		p-value
	%	n	%	n	
La probabilité que votre enfant soit atteint de trisomie 21 peut être déterminée par un dépistage prénatal durant le premier trimestre de la grossesse ?	88,2	15	100,0	17	NS
La probabilité que l'enfant à naître ait la trisomie 21 est généralement très faible (moins de 1%) ?	35,3	6	82,4	14	0,013359
Tous les enfants atteints de trisomie 21 sont handicapés mentaux ?	17,6	3	41,2	7	NS
Les malformations cardiaques chez les enfants atteints de trisomie 21 peuvent généralement être efficacement traitées ?	29,4	5	11,8	2	NS
Le dépistage combiné consiste en une mesure de l'épaisseur du pli de la nuque du fœtus (clarté nucale par échographie) et d'un test sanguin de la mère ?	94,1	16	100,0	17	NS
Si le résultat du test de dépistage est défavorable, cela signifie que l'enfant est trisomique ?	29,4	5	82,4	14	0,00489
Si le résultat du test de dépistage est favorable, l'enfant peut encore se révéler être trisomique à la naissance ?	58,8	10	82,4	14	NS
D'autres tests (amniocentèse ou biopsie du trophoblaste) sont proposés à certaines femmes. Ces tests peuvent entraîner une fausse couche ?	23,5	4	88,2	15	0,00036
L'amniocentèse et la biopsie du trophoblaste indiquent avec certitude que le fœtus est atteint de la trisomie 21 ?	35,3	6	76,5	13	0,0366
Si la trisomie 21 est diagnostiquée après les quatre premiers mois de la grossesse, il est possible pour une femme enceinte d'interrompre la grossesse ?	35,3	6	82,4	14	0,013359
Le résultat du dépistage prénatal de la trisomie 21 peut conduire à des choix difficiles ?	88,2	15	100,0	17	NS
Le dépistage prénatal de la trisomie 21 est obligatoire pour toutes les femmes enceintes ?	17,6	3	76,5	13	0,00155
Le dépistage du 1er trimestre permet-il de dépister d'autres maladies ?	23,5	4	29,4	5	NS

### **5.3. Informations sur la trisomie 21 et son dépistage**

#### 5.3.1. Les moyens d'information des pères

Pour 23 pères (67,6%), le médecin ou la sage-femme qui a suivi la grossesse représentait une des principales sources d'information sur la trisomie 21 (Tableau VII), suivi des médias pour 19 pères (55,9%). La plaquette d'information sur la trisomie 21 donnée lors des consultations représentait pour 14 pères (41,2%) une des principales sources d'information sur la trisomie 21. Le médecin traitant était une des principales sources d'information pour uniquement 7 pères (20,6%). Dans le groupe des pères ayant une bonne connaissance, 4 pères avaient une autre source d'information que celles proposées qui était pour deux d'entre eux leur formation scolaire et pour le troisième, son amie. Le quatrième père n'a pas précisé. Toutes ces données étaient comparables entre les deux groupes de pères.

Tableau VII : Principales sources d'information des pères

	population N=34		groupe A (mauvaise connaissance) N=17		groupe B (bonne connaissance) N=17		p-value
	%	n	%	n	%	n	
Le médecin ou la sage-femme qui a suivi la grossesse de votre compagne	67,6	23	82,4	14	76,5	13	NS
Votre médecin traitant	20,6	7	17,6	3	23,5	4	NS
Plaquette d'information sur la trisomie 21	41,2	14	47,1	8	35,3	6	NS
Les médias (lecture, télévision, radio, Internet...)	55,9	19	47,1	8	64,7	11	NS
Des revues ou des articles scientifiques recherchés dans des bibliothèques ou sur internet	20,6	7	23,5	4	17,6	3	NS
Une ou des personnes qui ont eu un bébé	20,6	7	29,4	5	11,8	2	NS
autre	11,8	4	0	0	23,5	4	NS

### 5.3.2. Le ressenti des pères sur l'information reçue

Nous avons également questionné les pères sur leur ressenti face à l'information qu'ils avaient reçue sur le dépistage de la trisomie 21 ainsi que sur les échanges qu'ils avaient eus avec le professionnel de santé et leur compagne sur ce dépistage (Tableau VIII).

Ce qui est ressorti de ces questions était que les pères disaient majoritairement avoir reçu les explications sur tous les examens possibles du dépistage de la trisomie 21 par le professionnel qui avait prescrit ce dépistage (18 pères sont « d'accord » et 11 pères sont « tout à fait d'accord »). La majorité (20 pères soit 58,8%) estimait que l'information qu'ils ont reçue sur la trisomie 21 était « plutôt suffisante ».

Les pères n'ont pas eu le sentiment que le médecin ne prenait pas assez de temps pour répondre à leurs questions (23 pères soit 67,6%), ni qu'ils étaient dans l'incapacité de poser des questions (24 pères soit 70,6%). Cependant, 12 pères (35,3%) ont ressenti que de « temps en temps » les informations médicales étaient trop compliquées et pour 10 pères (29,4%) que la quantité d'information était trop importante.

Majoritairement, les pères ne se sentaient pas en difficulté dans leurs échanges d'information avec leurs partenaires. Néanmoins, pour 7 pères (20,6%) la quantité d'information reçue par leur compagne était trop importante et pour 8 pères (23,5%) les informations étaient trop compliquées.

**Tableau VIII : Informations reçues et ressenties par l'ensemble des pères**

		population N=34	
		%	n
Le professionnel qui vous a prescrit le dépistage de la trisomie 21, vous a expliqué tous les examens possibles du dépistage :	Tout à fait d'accord	32,4	11
	d'accord	52,9	18
	Pas d'accord	8,8	3
	Pas du tout d'accord	5,9	2
Estimez-vous aujourd'hui avoir une information sur la trisomie 21 :	Tout à fait suffisante	17,6	6
	Plutôt suffisante	58,8	20
	Plutôt insuffisante	20,6	7
	Très insuffisante	2,9	1
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [Le médecin ne prenait pas assez de temps pour répondre à vos questions]	Souvent	11,8	4
	De temps en temps	20,6	7
	Jamais	67,6	23
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [Vous étiez dans l'incapacité de poser des questions]	Souvent	8,8	3
	De temps en temps	20,6	7
	Jamais	70,6	24
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [Les informations médicales étaient trop compliquées]	Souvent	2,9	1
	De temps en temps	35,3	12
	Jamais	61,8	21
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [La quantité d'information donnée était trop importante]	Souvent	5,9	2
	De temps en temps	29,4	10
	Jamais	64,7	22
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [Vous ne saviez pas comment poser vos questions]	Souvent	5,9	2
	De temps en temps	29,4	10
	Jamais	64,7	22
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [votre conjointe ne prenait pas assez de temps pour répondre à vos questions]	Souvent	-	0
	De temps en temps	5,9	2
	Jamais	94,1	32
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [Vous étiez dans l'incapacité de poser des questions]	Souvent	-	0
	De temps en temps	11,8	4
	Jamais	88,2	30
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [Les informations médicales étaient trop compliquées]	Souvent	-	0
	De temps en temps	23,5	8
	Jamais	76,5	26
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [La quantité d'information donnée était trop importante]	Souvent	2,9	1
	De temps en temps	20,6	7
	Jamais	76,5	26
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [Vous ne saviez pas comment poser vos questions]	Souvent	2,9	1
	De temps en temps	11,8	4
	Jamais	85,3	29

Dans le groupe des pères ayant une bonne connaissance, 8 pères (47,1%) étaient « tout à fait d'accord » dans le fait que le professionnel qui leur a prescrit le dépistage de la trisomie 21 leur a expliqué tous les examens possibles du dépistage contre 3 pères (17,6%) dans le groupe ayant une connaissance insuffisante ( $p=0,0154$ ) (Tableau IX).

En majorité, les pères ne se sentaient pas en difficulté dans leurs échanges avec leurs partenaires. Cependant, dans le groupe ayant une connaissance insuffisante, 4 pères

(23,5%) ont ressenti que « de temps en temps » ils étaient dans l'incapacité de poser des questions avec leur conjointe et pour 2 pères (16,7%) qu'elle ne prenait pas assez de temps pour répondre à leurs questions. Aucun homme du groupe ayant une bonne connaissance n'a eu ce sentiment.

Dans le groupe des pères ayant une bonne connaissance, une majorité des pères (13 père soit 76,5 %) ressentait que la quantité d'informations médicales donnée par le médecin n'était pas trop importante. A l'inverse, 6 pères (35,5%) et 2 pères (11,8%) dans le groupe de pères ayant une connaissance insuffisante estimaient que la quantité d'informations médicales était trop importante respectivement « de temps en temps » ou « souvent » (valeurs non significatives,  $p=0,2459$ ).



Tableau IX : Informations reçues et ressenties par les pères selon leur niveau de connaissance

	groupe A (mauvaise connaissance) N=17		groupe B (bonne connaissance) N=17		p-value
	%	n	%	n	
Le professionnel qui vous a prescrit le dépistage de la trisomie 21, vous a expliqué tous les examens possibles du dépistage :	Tout à fait d'accord	17,6	3	47,1	8
	d'accord	76,5	13	29,4	5
	Pas d'accord	-	0	17,6	3
	Pas du tout d'accord	5,9	1	5,9	1
Estimez-vous aujourd'hui avoir une information sur la trisomie 21 :	Tout à fait suffisante	5,9	1	29,4	5
	Plutôt suffisante	64,7	11	52,9	9
	Plutôt insuffisante	23,5	4	17,6	3
	Très insuffisante	5,9	1	-	0
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [Le médecin ne prenait pas assez de temps pour répondre à vos questions]	Souvent	17,6	3	5,9	1
	De temps en temps	11,8	2	29,4	5
	Jamais	70,6	12	64,7	11
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [Vous étiez dans l'incapacité de poser des questions]	Souvent	11,8	2	5,9	1
	De temps en temps	17,6	3	23,5	4
	Jamais	70,6	12	70,6	12
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [Les informations médicales étaient trop compliquées]	Souvent	5,9	1	-	0
	De temps en temps	35,3	6	35,3	6
	Jamais	58,8	10	64,7	11
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [La quantité d'information donnée était trop importante]	Souvent	11,8	2	-	0
	De temps en temps	35,3	6	23,5	4
	Jamais	52,9	9	76,5	13
Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que : [Vous ne saviez pas comment poser vos questions]	Souvent	5,9	1	5,9	1
	De temps en temps	23,5	4	35,3	6
	Jamais	70,6	12	58,8	10

Tableau IX : Informations reçues et ressenties par les pères selon leur niveau de connaissance (Suite)

	groupe A (mauvaise connaissance) N=17		groupe B (bonne connaissance) N=17		p-value
	%	n	%	n	
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [votre conjointe ne prenait pas assez de temps pour répondre à vos questions]					
	Souvent	-	0	-	0
	De temps en temps	16,7	2	-	0
	Jamais	88,2	15	100,0	17
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [Vous étiez dans l'incapacité de poser des questions]					
	Souvent	-	0	-	0
	De temps en temps	23,5	4	-	0
	Jamais	76,5	13	100,0	17
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [Les informations médicales étaient trop compliquées]					
	Souvent	-	0	-	0
	De temps en temps	29,4	5	17,6	3
	Jamais	70,6	12	82,4	14
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [La quantité d'information donnée était trop importante]					
	Souvent	5,9	1	-	0
	De temps en temps	29,4	5	11,8	2
	Jamais	64,7	11	88,2	15
Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que : [Vous ne savez pas comment poser vos questions]					
	Souvent	5,9	1	-	0
	De temps en temps	17,6	3	5,9	1
	Jamais	76,5	13	94,1	16

## 5.4. Participation au choix et « choix libre et éclairé »

Parmi les participants, 32 pères (94,1%) avaient répondu que leurs partenaires avaient réalisé le dépistage combiné du 1<sup>er</sup> trimestre (Tableau X) et 33 pères (97,1%) étaient favorables à ce dépistage de la trisomie 21.

Tableau X : Choix partagé et conflit décisionnel des pères

		population N=34	
		%	n
Votre partenaire a-t-elle participé au dépistage du 1er trimestre ?	OUI	94,1	32
	NON	2,9	1
	Je ne sais pas	2,9	1
Étiez-vous favorable au dépistage de la trisomie 21 ?	OUI	97,1	33
	NON	-	0
	Je ne sais pas	2,9	1
Avez-vous été associé au choix de participer au dépistage de la trisomie 21 ?	Oui, beaucoup	47,1	16
	Oui, un peu	32,4	11
	Non, pas du tout	17,6	6
	Je ne sais pas	2,9	1
Auriez-vous souhaité y être :	Plus associé	17,6	6
	Autant associé	76,5	26
	Moins associé	5,9	2
Pour vous, quelle issue de grossesse serait la pire ?	Une fausse couche due à l'amniocentèse ou la biopsie du trophoblaste	17,6	6
	La naissance d'un enfant atteint de la trisomie 21	41,2	14
	Je ne sais pas	41,2	14
Êtes-vous certain d'avoir fait le meilleur choix pour vous concernant le dépistage de la trisomie 21?	oui	91,2	31
Est-ce que vous connaissez les bénéfices et risques du dépistage ?	oui	64,7	22
Savez-vous ce qui est le plus important pour vous entre les risques et les bénéfices à faire le dépistage ?	oui	64,7	22
Avez-vous eu suffisamment de soutien pour faire votre choix ?	oui	76,5	26
score conflit decisionnel (= 4)		52,9	18

Nous avons observé que majoritairement, les pères ont été fortement associés au choix, 11 pères « un peu » et 16 pères « beaucoup » et que la majorité aurait aimé y être « autant associée » (26 pères soit 76,5%).

Lorsqu'on a demandé aux pères quelle serait la pire issue de la grossesse pour eux, 14 pères (41,2%) n'ont pas pu trancher et ont répondu « je ne sais pas ». Pour 14 autres pères (41,2%), ce serait la naissance d'un enfant atteint de trisomie 21, et pour 6 pères (17,6%), une fausse couche due à l'amniocentèse ou la biopsie du trophoblaste.

Une forte majorité des pères (31 pères, 91,2%) estimaient avoir fait le meilleur choix pour eux concernant le dépistage et estimaient avoir eu suffisamment de soutien pour ce choix (26 pères, 76,5%). Concernant les bénéfices et les risques à faire le dépistage, 22 pères (64,7%) ont répondu qu'ils les connaissaient et qu'ils savaient ce qui était le plus important pour eux entre les bénéfices et les risques du dépistage.

Dans le groupe ayant une moins bonne connaissance, 1 père a répondu qu'il ne savait pas si sa compagne avait fait le dépistage et 1 que sa femme n'avait pas fait le dépistage (Tableau XI). Dans ce groupe, un père ne savait pas s'il était favorable au dépistage et deux pères auraient aimé être moins associés au choix de participer ou non au dépistage.

Concernant les bénéfices et les risques à faire le dépistage, le groupe des pères ayant une bonne connaissance ont répondu majoritairement qu'ils les connaissaient (14 pères, 82,4%) et qu'ils savaient ce qui était le plus important pour eux entre les bénéfices et les risques du dépistage. Dans le groupe ayant une moins bonne connaissance, seul 8 pères (47,1%) connaissaient les bénéfices et risques et 9 (52,9%) qui savaient ce qui était le plus important pour eux entre les bénéfices et les risques du dépistage.

Après calcul des scores de conflit décisionnel dans les deux groupes, nous avons observé que le groupe B contenait moins de pères présentant un conflit décisionnel dans leur choix de participer ou non au dépistage de la trisomie 21 (7 pères soit 41,2%) comparé au groupe A (11 pères soit 64,7%) ( $p=0,3028$ ).

Tableau XI : Choix partagé et conflit décisionnel des pères selon leur connaissance du dépistage de la trisomie

		groupe A (mauvaise connaissance) N=17		groupe B (bonne connaissance) N=17		p-value
		%	n	%	n	
Votre partenaire a-t-elle participé au dépistage du 1er trimestre ?	OUI	88,2	15	100,0	17	NS
	NON	5,9	1	-	0	
	Je ne sais pas	5,9	1	-	0	
Étiez-vous favorable au dépistage de la trisomie 21 ?	OUI	94,1	16	100,0	17	NS
	NON	-	0	-	0	
	Je ne sais pas	5,9	1	0,0	0	
Avez-vous été associé au choix de participer au dépistage de la trisomie 21 ?	Oui, beaucoup	41,2	7	52,9	9	NS
	Oui, un peu	35,3	6	29,4	5	
	Non, pas du tout	17,6	3	17,6	3	
	Je ne sais pas	5,9	1	-	0	
Auriez-vous souhaité y être :	Plus associé	11,8	2	23,5	4	NS
	Autant associé	76,5	13	76,5	13	
	Moins associé	11,8	2	-	0	
Pour vous, quelle issue de grossesse serait la pire ?	Une fausse couche due à l'amniocentèse ou la biopsie du trophoblaste	17,6	3	17,6	3	NS
	La naissance d'un enfant atteint de la trisomie 21	47,1	8	35,3	6	
	Je ne sais pas	35,3	6	47,1	8	
Êtes-vous certain d'avoir fait le meilleur choix pour vous concernant le dépistage de la trisomie 21?	oui	94,1	16	88,2	15	NS
Est-ce que vous connaissez les bénéfices et risques du dépistage ?	oui	47,1	8	82,4	14	NS
Savez-vous ce qui est le plus important pour vous entre les risques et les bénéfices à faire le dépistage ?	oui	52,9	9	76,5	13	NS
Avez-vous eu suffisamment de soutien pour faire votre choix ?	oui	76,5	13	76,5	13	NS
score conflit décisionnel (= 4)		41,2	7	64,7	11	NS

## 6. DISCUSSION

Notre étude n'a pas permis de recruter suffisamment de pères pour obtenir un échantillon représentatif de la population des pères en Gironde. En effet, nous avons rencontré des difficultés lors du recrutement. D'une part, lors de la proposition de participer à l'étude, les secrétaires ont oublié de proposer aux couples (23,3% de proposition sur le CHU de Bordeaux). D'une autre part, les couples ont soit refusé de participer soit ont accepté mais n'ont jamais répondu au questionnaire.

De plus, très peu de pères d'origine étrangère ont été recrutés. Ceci s'explique par la difficulté de communiquer et de leur expliquer l'étude. Cette difficulté a essentiellement été retrouvée sur la maternité de niveau III où beaucoup de couples de nationalité étrangère viennent pour le suivi de la grossesse.

Dans les caractéristiques sociodémographiques en lien avec le niveau de connaissance des pères, nous avons retrouvé que significativement les pères mariés avaient une meilleure connaissance que les autres (9 pères mariés dans le groupe B et 3 pères dans le groupe A). Les données épidémiologiques fournies par l'INSEE (34) en Gironde en 2010, montraient que les couples mariés avaient plus d'enfant que les couples non mariés, ceci pourrait expliquer en partie nos résultats car nous avons aussi montré que dans le groupe ayant une bonne connaissance, les pères ayant un enfant ou plus étaient plus représentés (8 pères dans le groupe B et 4 pères dans le groupe A). Nous pouvons supposer que les pères ayant déjà vécu une grossesse avaient reçu des informations à ce moment là ce qui explique ce niveau de connaissance.

De plus, dans notre étude, les hommes ayant une profession cadre ou intellectuellement supérieure avaient une meilleure connaissance (7 pères dans le groupe B et 2 pères dans le groupe A). Des résultats similaires ont été retrouvés dans l'étude de Bangsgaard et al. (Bangsgaard & Tabor, 2013) faite au Danemark qui montrait que les partenaires ainsi que les mères qui avaient une bonne connaissance avaient une éducation moyenne ou haute. L'étude épidémiologique de 2007, (12) qui s'est intéressée à la connaissance des femmes avait montré que suivant la profession du père, la connaissance des femmes sur le dépistage de la trisomie 21 était différente. Si le père était cadre, la connaissance de la femme était meilleure que si le père était ouvrier.

De même, nous avons montré que les hommes ayant une meilleure connaissance étaient plus présents à l'échographie du 1<sup>er</sup> trimestre que les pères ayant une connaissance insuffisante. Ceci pouvait refléter que les pères ayant une meilleure connaissance s'impliquaient plus dans la grossesse : soit ils avaient déjà une bonne connaissance et donc s'impliquaient, soit ils s'impliquaient et avaient une meilleure connaissance.

Nos données montrent que les grossesses ont été majoritairement déclarées par un gynécologue ou obstétricien (28 grossesses soit 82,4 %). L'enquête de périnatalité de 2010, avait également montré que 74,1 % des grossesses étaient déclarées par un gynécologue ou obstétricien (35).

Dans notre étude, les pères déclaraient que pour 94,1% des grossesses, il y avait eu un dépistage combiné du 1<sup>er</sup> trimestre qui avait été réalisé. Cette valeur était plus importante que celle observée par Blondel et al., qui avait montré une plus grande participation au dépistage et une amélioration de la connaissance des femmes sur la trisomie 21 et les dépistages anténataux : « 86,5 % des femmes disent avoir eu une mesure de la clarté nucale et 84 % un dosage sanguin des marqueurs sériques maternels, contre respectivement 76 % et 80 % en 2003 » (12). Cette différence peut résulter du fait que dans notre étude, les couples ont été recrutés lors de l'échographie du 1<sup>er</sup> trimestre alors que dans l'enquête de périnatalité, l'interrogatoire se faisait pendant le post-partum. Notre sélection s'est faite sur une population qui faisait suivre la grossesse précocement. De ce fait, nous n'avons pas pris en compte les grossesses découvertes tardivement ou sans suivi obstétrical.

L'information générale du dépistage a bien été assimilée par l'ensemble des pères car ils ont bien compris le principe du dépistage (mesure de la clarté nucale et dosage des FSM) et le fait que le dépistage pouvait conduire à des choix difficiles. Ces données ont pu être confrontées à celles observées par Seror et Ville en 2010, qui montraient une forte méconnaissance des aboutissements du dépistage et des éventuels choix auxquels le couple devraient faire face (17). En effet, l'analyse des décisions successives prises par 391 femmes par des auto-questionnaires avaient montré que la plupart des femmes n'était pas consciente des implications possibles du dépistage de la trisomie 21 : 40% des femmes ayant fait le dépistage n'avaient pas conscience qu'elles pourraient être amenées à prendre la décision d'arrêter leur grossesse. Plus de 50% n'avaient pas réalisé que le dépistage pouvait conduire à leur proposer une amniocentèse. La divergence entre ces résultats

provient en partie du fait que leur étude ait été réalisée en suite de couches et qu'il peut exister un biais de mémorisation en comparaison à notre étude où les hommes sont interrogés juste après la réalisation du dépistage. De plus, notre étude était une étude de convenance, elle ne reflétait pas l'ensemble des pères et notamment ceux qui pouvaient avoir une information très insuffisante.

Plusieurs points essentiels sur la maladie n'ont pas été compris par l'ensemble des pères et notamment les questions relatives à la connaissance de la maladie. Très peu savaient que la trisomie 21 entraîne un handicap mental (10 pères sur 34). Sachant que le recours à l'IMG se justifie s' « il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic » (36). De ce fait, nous pouvons nous demander sur quels critères de gravité les pères demandaient-ils ce dépistage s'ils ignoraient que les enfants porteur de trisomie 21 sont handicapés mentaux.

Les connaissances qui n'ont pas été assimilées par les pères ayant une mauvaise connaissance concernent des données essentielles pour avoir une bonne information et faire un choix libre et éclairé. Notamment 76,5% des pères ne savaient pas que le dépistage de deuxième intention (amniocentèse et choriocentèse) pouvait aboutir à une fausse couche ou encore 44,1% des pères ignoraient que si la probabilité du risque est inférieure à 1/250, cela ne signifiait pas que l'enfant soit forcément atteint. Cette observation que les pères n'avaient pas les connaissances suffisantes sur la trisomie 21 est en accord avec une étude antérieure utilisant le même questionnaire de connaissance, menées auprès de femmes au Pays-Bas. Cette étude montrait aussi que les questions remportant le moins de bonnes réponses étaient celles sur la maladie, l'incidence de la maladie et sur le dépistage de seconde intention (31) : 59,9% (n=305) des femmes enceintes connaissaient l'incidence de la maladie, 69,4% (n=353) savaient que tous les enfants étaient handicapés mentaux, 54,1% (n=276) savaient que les malformations cardiaques pouvaient généralement être traitées et 57,3% (n=290) savaient que le dépistage de seconde intention était à visée diagnostique.

De plus dans notre étude, 82,4% des pères ayant une connaissance insuffisante pensaient que le dépistage était obligatoire. Cette donnée témoigne d'une mauvaise compréhension entre le « caractère obligatoire du dépistage » et le fait qu'il est « obligatoirement proposé ». Cette donnée laisse supposer que l'information que les pères



ont reçue est insuffisante. Elle doit être rappelée aux professionnels de santé pour qu'ils améliorent la manière de délivrer l'information sur la trisomie 21 et de son dépistage auprès des mères et des pères.

Nous avons montré qu'il n'y avait pas de différence entre les sources d'information sur la trisomie 21 et son dépistage entre les deux groupes de pères. La lecture de la plaquette d'information remise à certains pères ne semblait pas participer à l'obtention d'une meilleure connaissance sur la trisomie 21 et son dépistage.

Pour la majorité des pères, l'information qu'ils avaient reçue sur la trisomie 21 et le dépistage provenait essentiellement du professionnel qui avait suivi la grossesse. Ceci signifie donc que la différence de connaissance provient en partie de cette information délivrée par le professionnel de santé. D'ailleurs nous avons retrouvé que dans le groupe de pères ayant une connaissance insuffisante, les pères n'estimaient pas être « tout à fait d'accord » avec le fait que le professionnel qui avait prescrit le dépistage leur ait expliqué tous les examens possibles. A l'inverse, dans le groupe ayant une bonne connaissance, les pères estimaient être majoritairement « tout à fait d'accord ». De plus, très peu de pères estimaient avoir une information « tout à fait suffisante » sur la trisomie (17,6% des pères) et 20,6% la trouvaient plutôt insuffisante.

Dans une étude en 2010 (23), 100 femmes enceintes et 11 partenaires étaient interrogés sur leur connaissance de la trisomie 21 et de son dépistage. Ce qui ressortait de cette étude est que les 2/3 des parents prenaient leur décision conjointement et que 20,7% ressentaient qu'ils n'avaient pas eu assez d'informations pour faire leur choix et 12,6% étaient sûrs de ne pas avoir eu assez d'informations. Ces données témoignaient d'un manque d'information pour faire leur choix. Elles sont comparables à celles obtenues dans notre étude où 20,6% des pères estimaient avoir une information plutôt insuffisante.

Au sujet des échanges d'informations que les pères avaient avec le professionnel de santé, un tiers des pères estimaient qu'ils ne prenaient pas assez de temps pour leur répondre et que les informations médicales étaient trop compliquées.

D'autres moyens sont développés pour améliorer l'information sur le dépistage pour favoriser un choix éclairé, comme l'utilisation d'un film audiovisuel en Suède (37) ou encore la mise en place de consultations spécifiques sur l'information sur le dépistage de la trisomie 21 comme au « centre pilote de gestion des risques maternels et fœtaux » appelé

Prima Facié rattaché à l'hôpital Necker à Paris créé en 2009. Une étude suédoise de 2004, s'intéressant à l'attitude et aux connaissances des sages-femmes au sujet du dépistage de la trisomie 21 incluant les résultats échographiques, montre que ces dernières considèrent cet aspect de leur travail comme l'un des plus délicats puisqu'il inclut des questions éthiques fondamentales. Cette étude préconisait donc de développer massivement la formation continue des professionnels de santé et de proposer des débats éthiques sur le sujet.

Dans notre étude, il s'agissait d'une enquête de convenance. Seuls les pères souhaitant répondre ont rempli le questionnaire. Nous pouvons penser que les pères non impliqués ou de faible connaissance sur la trisomie 21 n'ont pas souhaité répondre. Nous avons du surestimer le degré de connaissance et le taux d'implication des pères.

Dans cette étude, l'association au choix de participer au dépistage de la trisomie 21 était comparable entre les deux groupes. Cette donnée suggère que le niveau de connaissance n'est pas corrélé à l'association au choix.

Notre étude a montré que les pères ayant une meilleure connaissance avaient moins de conflit décisionnel que les autres. Ces données confirment les résultats d'études précédentes menées auprès des femmes enceintes (19,31). Ces études avaient montré que la bonne connaissance permettait de mieux accepter les prises de décision. Pour faire un choix libre et éclairé, Marteau a défini qu'il était nécessaire que la personne est un niveau de connaissance suffisant, et que l'entourage et les valeurs de la personne influencent aussi la prise de décision (20). Pour le dépistage de la trisomie 21, seule la femme prend la décision de faire ou non le dépistage, il semble donc important que son partenaire ait une bonne connaissance sur la trisomie 21 et son dépistage afin de l'aider au mieux à prendre sa décision, d'autant que ce choix est essentiel pour le couple.

En effet, il apparaît que les hommes se sentent ignorés par les sages-femmes lors de la grossesse (25). De plus, les hommes ne se sentent pas émotionnellement connectés au processus médical comme les mères car ils pensent qu'ils n'ont pas la même implication physique de la grossesse que les femmes (32). Cette pensée influence leur implication dans la prise de décision et leur rôle de soutien auprès des femmes enceintes. Les hommes se sentent moins engagés dans les prises de décision et ce sentiment est souvent encouragé par l'attitude des professionnels de santé. Ils ne se sentent pas encouragés à poser des questions ou leurs questions ou opinions sont souvent ignorées. Ceci engendre de la

frustration et du stress pour les pères. Les pères considèrent que s'ils étaient plus impliqués, ils pourraient mieux aider leurs partenaires dans la prise de décision, la gestion des incertitudes et des angoisses (32).

Dans notre étude, la majorité des pères étaient favorables au dépistage et ont été associés au choix de leur compagne à faire le dépistage. Dans le groupe des pères qui avaient une connaissance insuffisante, 94,1% des pères estimaient avoir fait le meilleur choix concernant le dépistage. Cependant, la majorité ne connaissait pas les bénéfices et les risques à faire le dépistage. En effet, seuls 8 pères (47,1%) connaissaient les bénéfices et risques et 9 pères (52,9%) savaient ce qui leur semblaient le plus important entre ces bénéfices et ces risques. Il apparaissait donc difficile pour eux de faire un choix libre et éclairé. Effectivement, nous avons retrouvé davantage de pères présentant un conflit décisionnel dans ce groupe.

L'originalité de notre étude tient dans le fait que c'est la première à s'intéresser exclusivement à la connaissance des pères sur la trisomie 21 et son dépistage anténatal. De plus, la période de recrutement est différente des études déjà publiés qui ont recruté les couples lors du post-partum. En effet, dans ces études, le fait de recruter longtemps après la réalisation du dépistage peut engendrer un biais de mémorisation compte tenu du nombre important d'examen anténataux (en moyenne 5 échographies sont réalisées lors d'une grossesse en France en 2010 (35)).

## 7. CONCLUSION

Cette recherche avait pour but de faire un état des lieux de la connaissance des pères sur la trisomie 21 et son dépistage anténatal. La grande majorité des pères ont été associés au choix de la femme de participer au dépistage. De plus, les pères ont estimé avoir fait le meilleur choix pour eux concernant le dépistage de la trisomie 21. Notre étude tend à montrer que les pères ayant une meilleure connaissance présentent moins de conflit décisionnel. Ceci serait essentiellement dû à une meilleure connaissance des bénéfices et risques à faire le dépistage ainsi que leur appréhension de ces risques.

Les résultats de cette enquête montrent que l'information des pères n'est pas suffisante pour qu'ils puissent faire un choix libre et éclairé. La source principale d'information des pères est le professionnel de santé qui a suivi la grossesse. Il est essentiel que l'information délivrée aux couples lors de la proposition du dépistage combiné de la trisomie au 1<sup>er</sup> trimestre soit claire et complète. Il est alors important de s'intéresser à la connaissance et à la formation des professionnels de santé qui délivrent cette information aux couples.

## 8. BIBLIOGRAPHIE

1. LEJEUNE J, TURPIN R, GAUTIER M. [Mongolism; a chromosomal disease (trisomy)]. Bull Acad Natl Med. 1959 Apr 7;143(11-12):256–65.
2. Couturier-Turpin M-H. [The 21 trisomy's (Down syndrome) discovery]. Rev Prat. 2005 Jun 30;55(12):1385–9.
3. Aymé S. [Value of registries in decision making in public health: the example of trisomy 21]. Rev Epidemiol Sante Publique. 1996;44 Suppl 1:S82–89.
4. Valenti C, Schutta EJ, Kehaty T. Prenatal diagnosis of Down's syndrome. Lancet. 1968 Jul 27;2(7561):220.
5. Sagot P. [Pregnancy follow-up according to the Superior Health Authority: estimated impact]. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris). 2008 Feb;37(1):3–4.
6. Cuckle HS, Wald NJ, Thompson SG. Estimating a woman's risk of having a pregnancy associated with Down's syndrome using her age and serum alpha-fetoprotein level. Br J Obstet Gynaecol. 1987 May;94(5):387–402.
7. Weingertner A-S, Trieu N-T, Kohler M, Viville B, Levy G, Montaya Y, et al. Dépistage combiné de la trisomie 21 au premier trimestre: à propos de cinq ans d'expérience prospective multicentrique. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2010 Sep;39(5):353–61.
8. Arrêté du 23 juin 2009 relatif à l'information, à la demande et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels et à la réalisation du prélèvement et des analyses en vue d'un diagnostic prénatal in utero prévues à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique.
9. Nicolaidis KH, Spencer K, Avgidou K, Faiola S, Falcon O. Multicenter study of first-trimester screening for trisomy 21 in 75 821 pregnancies: results and estimation of the potential impact of individual risk-orientated two-stage first-trimester screening. Ultrasound Obstet Gynecol. 2005 Mar;25(3):221–6.
10. Spencer K, Souter V, Tul N, Snijders R, Nicolaidis KH. A screening program for trisomy 21 at 10-14 weeks using fetal nuchal translucency, maternal serum free beta-human chorionic gonadotropin and pregnancy-associated plasma protein-A. Ultrasound Obstet Gynecol. 1999 Apr;13(4):231–7.
11. Rozenberg P, Bussièrès L, Senat M-V. Dépistage de la trisomie 21 en France: le consensus du pire. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2007 Apr;36(2):95–103.
12. Blondel B, Lelong N, Kermarrec M, Goffinet F. La santé périnatale en France métropolitaine de 1995 à 2010. Résultats des enquêtes nationales périnatales. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2012 Apr;41(2):151–66.
13. Code de la santé publique - Article R2131-2. Code de la santé publique.

14. Arrêté du 23 juin 2009 - Article Annexe.
15. Blondel B, Supernant K, Du Mazaubrun C, Bréart G, pour la Coordination nationale des Enquêtes Nationales Périnatales. [Trends in perinatal health in metropolitan France between 1995 and 2003: results from the National Perinatal Surveys]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2006 Jun;35(4):373–87.
16. Blondel B, Norton J, du Mazaubrun C, Bréart G. [Development of the main indicators of perinatal health in metropolitan France between 1995 and 1998. Results of the national perinatal survey]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2001 Oct;30(6):552–64.
17. Seror V, Ville Y. Women's attitudes to the successive decisions possibly involved in prenatal screening for Down syndrome: how consistent with their actual decisions? *Prenat Diagn*. 2010 Nov;30(11):1086–93.
18. Tsouroufli M. Routinisation and constraints on informed choice in a one-stop clinic offering first trimester chromosomal antenatal screening for Down's syndrome. *Midwifery*. 2011 Aug;27(4):431–6.
19. Dahl K, Hvidman L, Jørgensen FS, Henriques C, Olesen F, Kjaergaard H, et al. First-trimester Down syndrome screening: pregnant women's knowledge. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2011 Aug;38(2):145–51.
20. Marteau TM, Dormandy E, Michie S. A measure of informed choice. *Health Expect*. 2001 Jun;4(2):99–108.
21. O'Connor AM. Validation of a decisional conflict scale. *Med Decis Making*. 1995 Mar;15(1):25–30.
22. Gruposso M-C, Khoshnood B, Supernant K, Blondel B. Disparités socioéconomiques dans le dépistage prénatal de la trisomie 21 par marqueurs sériques: évolution entre 1998 et 2003 en France. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. 2008 May;37(3):246–55.
23. Skirton H, Barr O. Antenatal screening and informed choice: a cross-sectional survey of parents and professionals. *Midwifery*. 2010 Dec;26(6):596–602.
24. Bangsgaard L, Tabor A. Do pregnant women and their partners make an informed choice about first trimester risk assessment for Down syndrome, and are they satisfied with the choice? *Prenat Diagn*. 2013 Feb;33(2):146–52.
25. Singh D, Newburn M. What men think of midwives. *RCM Midwives*. 2003 Feb;6(2):70–4.
26. Green JM, Hewison J, Bekker HL, Bryant LD, Cuckle HS. Psychosocial aspects of genetic screening of pregnant women and newborns: a systematic review. *Health Technol Assess*. 2004 Aug;8(33):iii, ix–x, 1–109.
27. FALISSARD B. mesurer la subjectivité en santé: perspective méthodologique et statistique. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson SAS 2ème éd. Coll. Abrégés; 2008.

28. Marteau TM, Johnston M, Plenicar M, Shaw RW, Slack J. Development of a self-administered questionnaire to measure women's knowledge of prenatal screening and diagnostic tests. *J Psychosom Res.* 1988;32(4-5):403–8.
29. Schoonen HMHJD, van Agt HME, Essink-Bot ML, Wildschut HI, Steegers EAP, de Koning HJ. Informed decision-making in prenatal screening for Down's syndrome: what knowledge is relevant? *Patient Educ Couns.* 2011 Aug;84(2):265–70.
30. Fransen MP, Hajo Wildschut, Vogel I, Mackenbach J, Steegers E, Essink-Bot M-L. Information about prenatal screening for Down syndrome: ethnic differences in knowledge. *Patient Educ Couns.* 2009 Nov;77(2):279–88.
31. Schoonen M, Wildschut H, Essink-Bot M-L, Peters I, Steegers E, de Koning H. The provision of information and informed decision-making on prenatal screening for Down syndrome: a questionnaire- and register-based survey in a non-selected population. *Patient Educ Couns.* 2012 Jun;87(3):351–9.
32. Williams RA, Dheensa S, Metcalfe A. Men's involvement in antenatal screening: a qualitative pilot study using e-mail. *Midwifery.* 2011 Dec;27(6):861–6.
33. Légaré F, Kearing S, Clay K, Gagnon S, D'Amours D, Rousseau M, et al. Are you SURE?: Assessing patient decisional conflict with a 4-item screening test. *Can Fam Physician.* 2010 Aug;56(8):e308–314.
34. INSEE-Couples par état matrimonial légal des conjoints et nombre d'enfants de moins de 25 ans-Région d'Aquitaine [Internet]. INSEE; [cited 2014 Jan 15]. Available from: [http://www.insee.fr/fr/themes/tableau\\_local.asp?ref\\_id=FAM2&millesime=2010&nivgeo=REG&typesearch=territoire&codgeo=Aquitaine+%2872%29&territoire=OK](http://www.insee.fr/fr/themes/tableau_local.asp?ref_id=FAM2&millesime=2010&nivgeo=REG&typesearch=territoire&codgeo=Aquitaine+%2872%29&territoire=OK)
35. Blondel B, Kermarrec M. Enquête nationale périnatale 2010 [Internet]. 2011. Available from: [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les\\_naissances\\_en\\_2010\\_et\\_leur\\_evolution\\_depuis\\_2003.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_naissances_en_2010_et_leur_evolution_depuis_2003.pdf)
36. Code de la santé publique - Article L2213-1. Code de la santé publique.
37. Björklund U, Marsk A, Levin C, Öhman SG. Audiovisual information affects informed choice and experience of information in antenatal Down syndrome screening--a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2012 Mar;86(3):390–5.

## 9. ANNEXES

### 9.1. Annexe I : Lettre d'information 1

#### Impact des stratégies de dépistage de la trisomie 21 sur les pères : Lettre d'information 1 (Partie à conserver)

**Monsieur,**

Une étude sur l'impact des stratégies de dépistage est engagée au sein de la maternité du Centre Hospitalier Universitaire de Pellegrin. Elle s'inscrit dans le cadre d'un travail de recherche de fin d'étude d'une étudiante sage-femme, Florence BORDES-SUE.

Cette étude est sous la responsabilité de Mme Christine MORIN, sage-femme enseignante à l'école de Bordeaux, doctorante en épidémiologie et est soutenue par le Dr MAUGEY-LAULOM, responsable clinique du service d'échographie de la maternité de Pellegrin.

#### **Pourquoi cette étude ?**

Les dépistages anténataux sont régulièrement évalués par rapport aux femmes enceintes. Cependant très peu d'études se sont intéressées au vécu des pères et à leur implication. Cette étude va nous permettre d'évaluer cette dimension. Les informations que vous pourriez nous délivrer sont à ce titre un élément clé de notre recherche.

#### **L'étude en pratique**

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous aurez à **remplir un questionnaire** (10 minutes maximum) qui vous sera **envoyé par mail**. Si vous n'avez pas d'adresse mail, vous avez la possibilité de remplir ce questionnaire lors d'un entretien téléphonique. Pour cela, vous devez remplir le consentement et **indiquer vos coordonnées téléphoniques et internet**.

#### **Comment la sécurité et la confidentialité de vos données seront-elles protégées ?**

Au titre du traitement de ces données, vous bénéficiez de la protection de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. Conformément aux dispositions de cette dernière, l'étude fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), numéro 1665189v0. Les informations recueillies feront l'objet de la plus stricte confidentialité et seront traitées de façon anonyme.

La confidentialité des données à caractère personnel est assurée par des procédures sécurisées visant à ce qu'aucun intervenant ne puisse avoir accès à la fois à votre identité et à vos données et ce à toutes les étapes de la recherche allant du recueil au stockage.

Les données, utilisées uniquement pour cette étude, seront analysées par les chercheurs en toute indépendance et selon des règles très rigoureuses. A cette fin, les données médicales vous concernant notamment celles relatives à vos habitudes de vie, vos origines ethniques ou votre éducation religieuse, dans la mesure où ces données sont nécessaires à la recherche, seront transmises au responsable de la recherche. **Ces données seront identifiées par un code garantissant l'anonymat.**

#### **Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser de répondre au questionnaire qui vous sera proposé. Vous êtes libre également de décider d'arrêter la participation à n'importe quel moment, pour n'importe quel motif, sans avoir à le justifier.



Votre décision ne changera en rien les soins que votre partenaire recevra lors des visites à la maternité.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 7 août 2004, vous avez le droit d'avoir communication des données vous concernant et le droit de demander éventuellement la destruction de ces données si vous décidez d'arrêter votre participation à l'étude. Vous avez également la possibilité de vérifier l'exactitude des informations que vous aurez fournies et la possibilité de demander éventuellement leur correction. Ces droits pourront s'exercer à tout moment en adressant une demande écrite à Mme Christine MORIN, école de Sages-femmes, groupe Hospitalier Pellegrin Place Amélie Raba-Léon 33076 BORDEAUX CEDEX.

Si vous le souhaitez, vous pourrez durant toute la durée de l'étude contacter les responsables pour obtenir des précisions ou des informations complémentaires :

- Christine MORIN, sage-femme et épidémiologiste : 05 57 82 02 12
- Florence BORDES-SUE, étudiante sage-femme : 06 10 80 60 85

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez à la personne qui vous a remis cette lettre.

Si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation suivant.

#### Remerciements.

N° d'anonymat : |\_| |\_|\_|\_|\_|

#### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT (Partie à conserver)

Je soussigné ..... certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

- J'ai bien compris la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette étude.

- Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision. Cela ne remettra pas en cause la qualité de la prise en charge ultérieure de ma partenaire.

- J'accepte que seules les personnes qui collaborent à cette recherche aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le responsable de l'étude.

- J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès de Mme MORIN, sage-femme enseignante de l'école de BORDEAUX.

Mon consentement ne décharge en rien les acteurs de l'étude de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement :

- de participer à la recherche : Impact des stratégies de dépistage de la trisomie 21 sur les pères

OUI  NON

- d'être contacté par email ou par téléphone :  OUI  NON

Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au professionnel de santé responsable de cette recherche, n° téléphone : 06 10 80 60 85

Fait à .....  
(patient)

Le.....

Signature

.....

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**  
**(Partie à découper et à remettre au secrétariat des échographies)**

Je soussigné ..... certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

- J'ai bien compris la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette étude.

- Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision. Cela ne remettra pas en cause la qualité de la prise en charge ultérieure de ma partenaire.

- J'accepte que seules les personnes qui collaborent à cette recherche aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le responsable de l'étude.

- J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès de Mme MORIN, sage-femme enseignante de l'école de BORDEAUX.

Mon consentement ne décharge en rien les acteurs de l'étude de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement :

- de participer à la recherche : Impact des stratégies de dépistage de la trisomie 21 sur les pères

OUI  NON

- d'être contacté par email ou par téléphone :  OUI  NON

N° ..... de ..... téléphone : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|  
email : .....@.....

Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au professionnel de santé responsable de cette recherche, n° téléphone : 06 10 80 60 85

Fait à ..... Le..... Signature  
(patient)

N° d'anonymat : |\_| |\_|\_|\_|\_|\_|

.....

## 9.2. Annexe II : Lettre d'information 2

### Impact des stratégies de dépistage de la trisomie 21 sur les pères : Lettre d'information 2 (Partie à conserver)

**Madame,**

Une étude sur l'impact des stratégies de dépistage est engagée au sein de la maternité du Centre Hospitalier Universitaire de Pellegrin. Elle s'inscrit dans le cadre d'un travail de recherche de fin d'étude d'une étudiante sage-femme, Florence BORDES-SUE.

Cette étude est sous la responsabilité de Mme Christine MORIN, sage-femme enseignante à l'école de Bordeaux, doctorante en épidémiologie et est soutenue par le Dr MAUGEY-LAULOM, responsable clinique du service d'échographie de la maternité de Pellegrin.

#### **Pourquoi cette étude ?**

Les dépistages anténataux sont régulièrement évalués par rapport aux femmes enceintes. Cependant très peu d'études se sont intéressées **au vécu des pères et à leur implication**. Cette étude va nous permettre d'évaluer cette dimension.

Les informations que votre partenaire pourrait nous délivrer sont à ce titre un élément clé de notre recherche.

#### **L'étude en pratique**

Si votre partenaire accepte de participer à l'étude, il aura à remplir un questionnaire (10 minutes maximum). Il a la possibilité de le remplir **via internet ou par entretien téléphonique**. Pour cela, nous avons besoin de le contacter pour savoir s'il accepte de participer à cette étude. Dans ce but nous avons besoin de **vos consentements et de vos coordonnées** afin de vous contacter pour recueillir le consentement de votre partenaire.

#### **Comment la sécurité et la confidentialité de vos données seront-elles protégées ?**

Au titre du traitement de ces données, vous bénéficiez de la protection de la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée. Conformément aux dispositions de cette dernière, l'étude fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), numéro 1665189v0. **Ces données seront identifiées par un code garantissant l'anonymat.**

#### **Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire et vous êtes entièrement libre d'accepter ou de refuser de donner vos coordonnées. Vous êtes libre également de décider d'arrêter la participation à n'importe quel moment, pour n'importe quel motif, sans avoir à le justifier.

Votre décision ne changera en rien les soins que vous recevrez lors des visites à la maternité.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 7 août 2004, vous avez le droit d'avoir communication des données vous concernant et le droit de demander éventuellement la destruction de ces données si vous décidez d'arrêter votre participation à l'étude. Vous avez également la possibilité de vérifier l'exactitude des informations que vous aurez fournies et la possibilité de demander éventuellement leur correction. Ces droits pourront s'exercer à tout moment en adressant une demande écrite à Mme Christine MORIN, école de Sages-femmes, groupe Hospitalier Pellegrin Place Amélie Raba-Léon 33076 BORDEAUX CEDEX.

Si vous le souhaitez, vous pourrez durant toute la durée de l'étude contacter les responsables pour obtenir des précisions ou des informations complémentaires :

- Christine MORIN, sage-femme et épidémiologiste : 05 57 82 02 12

- Florence BORDES-SUE, étudiante sage-femme : 06 10 80 60 85

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous désirez à la personne qui vous a remis cette lettre.

Après un délai de réflexion, si vous acceptez de donner vos coordonnées, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation suivant.

### Remerciements.

N° d'anonymat : |\_| |\_|\_|\_|\_|

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT (partie à conserver)

Je soussignée ..... certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

- J'ai bien compris la nature, les objectifs liés à ma participation à cette étude.
- Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision. Cela ne remettra pas en cause la qualité de ma prise en charge ultérieure.
- J'accepte que seules les personnes qui collaborent à cette recherche aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.
- J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le responsable de l'étude.
- J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Ce droit s'exerce auprès de Mme MORIN, sage-femme enseignante de l'école de BORDEAUX.
- Mon consentement ne décharge en rien les acteurs de l'étude de leurs responsabilités à mon égard. - Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement d'être contacté par email ou par téléphone :

OUI

NON

Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au professionnel de santé responsable de cette recherche, n° téléphone : 06 10 80 60 85

Fait à .....  
(patient)

Le.....

Signature

.....

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT (Partie à découper et à remettre au secrétariat des échographies)

Je soussignée ..... certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

- J'ai bien compris la nature, les objectifs liés à ma participation à cette étude.
- Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision. Cela ne remettra pas en cause la qualité de ma prise en charge ultérieure.

- J'accepte que seules les personnes qui collaborent à cette recherche aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.
  - J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le responsable de l'étude.
  - J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Ce droit s'exerce auprès de Mme MORIN, sage-femme enseignante de l'école de BORDEAUX.
  - Mon consentement ne décharge en rien les acteurs de l'étude de leurs responsabilités à mon égard. - Je conserve tous les droits garantis par la loi.
- Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement d'être contacté par email ou par téléphone :

OUI

NON

N° de téléphone : |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Adresse mail : .....@.....

Je pourrais à tout moment demander des informations complémentaires au professionnel de santé responsable de cette recherche, n° téléphone : 06 10 80 60 85

Fait à .....  
(patient)

Le.....

Signature

N° d'anonymat : |\_| |\_|\_|\_|\_|\_|

### 9.3. Annexe III : Questionnaire

N° d'anonymat : |\_| |\_|\_|\_|\_|

#### Caractéristiques sociodémographiques :

- 1- Date de remplissage du questionnaire jj/mm/aa |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|
- 2- Date de début de grossesse de votre partenaire jj/mm/aa |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|
- 3- Cette grossesse est-elle?  
 Une grossesse mono-fœtale (un seul bébé)  Une grossesse multiple (plusieurs bébés)
- 4- Lors de cette grossesse, y a t il eu une amniocentèse ou la biopsie du trophoblaste :  
 Oui  Non  Je ne sais pas
- 5- Si oui, pour quelles raisons :  
.....
- 6- Quelle est votre date de naissance ? (mois/année) |\_|\_|/|\_|\_|\_|\_|
- 7- Etes-vous né ?  en France  à l'étranger  
Si à l'étranger, dans quel  
pays ?.....
- 8- Quel est votre état matrimonial ?  
 Marié  Pacsé  Concubin  Séparé  Divorcé
- 9- Quel niveau d'études avez-vous atteint ?  
 École primaire, collège (classe de 6<sup>ème</sup> à 3<sup>ème</sup>)  Classes préparant à un CAP ou à un BEP  
 Lycée études supérieures (facultés, IUT, etc.)  Vous n'avez jamais été scolarisé
- 10- Quelle est votre profession actuelle ou dernière exercée ?.....  
Si aucune profession, écrire « aucune »
- 11- Bénéficiez-vous d'un REGIME DE SECURITE SOCIALE qui prend en charge vos dépenses de santé ?  
 Oui  Non  Je ne sais pas  
Si oui, s'agit-il de la CMU ?  Oui  Non
- 12- Bénéficiez-vous d'une COUVERTURE MALADIE COMPLEMENTAIRE ?  
 Oui  Non  Je ne sais pas  
Si oui, s'agit-il de la CMU ?  Oui  Non

13- Votre éducation religieuse influence-elle vos choix concernant votre santé ?

- Oui       Non       Je ne sais pas

14- Vivez-vous en milieu :

- Rural       Urbain       Je ne sais pas

15- Avez-vous des enfants en dehors de la grossesse actuelle ?

- Aucun       1       2       3 et plus

16- Quel professionnel de santé a réalisé la déclaration de grossesse ?

- Un gynécologue ou obstétricien en ville ou en PMI       Une sage-femme libérale ou en PMI  
 Un gynécologue ou obstétricien en maternité       Une sage-femme en maternité  
 Un médecin généraliste       Autre

17- Si autre, précisez :

.....

18- Avez vous été, personnellement ou dans votre entourage, confronté au diagnostic d'un enfant atteint d'une maladie génétique ?

- Oui       Non       Je ne sais pas

19- Si oui, précisez :

.....

**La trisomie 21 et son dépistage :**

1- Étiez-vous présent lors de l'échographie du 1er trimestre ?

- Oui       Non

2- Le professionnel qui vous a prescrit le dépistage de la trisomie 21, vous a expliqué tous les examens possibles du dépistage :

- Tout à fait d'accord       D'accord       Pas d'accord       Pas du tout d'accord

3- Estimez-vous aujourd'hui avoir sur la trisomie 21 une information :

- Tout à fait suffisante       Plutôt suffisante       Plutôt insuffisante       Très insuffisante

4- Au sujet de vos échanges d'informations avec le médecin, avez-vous eu le sentiment que :

	Souvent	De temps en temps	Jamais
le médecin ne prenait pas assez de temps pour répondre à vos questions			
Vous étiez dans l'incapacité de poser des questions			
Les informations médicales étaient trop compliquées			
La quantité d'information donnée était trop importante			
Vous ne saviez pas comment poser vos questions			

5- Au sujet de vos échanges d'informations avec votre conjointe, avez-vous eu le sentiment que :

	Souvent	De temps en temps	Jamais
votre conjointe ne prenait pas assez de temps pour répondre à vos questions			
Vous étiez dans l'incapacité de poser des questions			
Les informations médicales étaient trop compliquées			
La quantité d'information donnée était trop importante			
Vous ne saviez pas comment poser vos questions			

6- La probabilité que votre enfant soit atteint de trisomie 21 peut être déterminée par un dépistage prénatal durant le premier trimestre de la grossesse ?

- Vrai                       Faux                       Je ne sais pas

7- La probabilité que l'enfant à naître ait la trisomie 21 est généralement très faible (moins de 1%) ?

- Vrai                       Faux                       Je ne sais pas

8- Tous les enfants atteints de trisomie 21 sont handicapés mentaux ?

- Vrai                       Faux                       Je ne sais pas

9- Les malformations cardiaques chez les enfants atteints de trisomie 21 peuvent généralement être efficacement traitées ?

- Vrai                       Faux                       Je ne sais pas

10- Le dépistage combiné consiste en une mesure de l'épaisseur du pli de la nuque du fœtus (clarté nucale par échographie) et d'un test sanguin de la mère ?

- Vrai                       Faux                       Je ne sais pas

11- Si le résultat du test de dépistage est défavorable, cela signifie que l'enfant est trisomique ?

- Vrai                       Faux                       Je ne sais pas

12- Si le résultat du test de dépistage est favorable, l'enfant peut encore se révéler être trisomique à la naissance ?

- Vrai                       Faux                       Je ne sais pas



13- D'autres tests (amniocentèse ou biopsie du trophoblaste) sont proposés à certaines femmes. Ces tests peuvent entraîner une fausse couche ?

Vrai  Faux  Je ne sais pas

14- L'amniocentèse et la biopsie du trophoblaste indiquent avec certitude que le fœtus est atteint de la trisomie 21 ?

Vrai  Faux  Je ne sais pas

15- Si la trisomie 21 est diagnostiquée après les quatre premiers mois de la grossesse, il est possible pour une femme enceinte d'interrompre la grossesse ?

Vrai  Faux  Je ne sais pas

16- Le résultat du dépistage prénatal de la trisomie 21 peut conduire à des choix difficiles ?

Vrai  Faux  Je ne sais pas

17- Le dépistage prénatal de la trisomie 21 est obligatoire pour toutes les femmes enceintes ?

Vrai  Faux  Je ne sais pas

18- Le dépistage du 1er trimestre permet-il de dépister d'autres maladies ?

Vrai  Faux  Je ne sais pas

19- Quelles sont vos principales sources d'information sur la trisomie 21 :

	Oui	Non
Le médecin ou la sage-femme qui a suivi la grossesse de votre compagne		
Votre médecin traitant		
Plaquette d'information sur la trisomie 21		
Les médias (lecture, télévision, radio, Internet...)		
Des revues ou des articles scientifiques recherchés dans des bibliothèques ou sur internet		
Une ou des personnes qui ont eu un bébé		
Autres, Précisez :.....		

**La participation au dépistage combiné de la trisomie :**

1- Votre partenaire a-t-elle participé au dépistage combiné du 1<sup>er</sup> trimestre ?

Oui  Non  Je ne sais pas

2- Etes-vous favorable au dépistage de la trisomie 21 ?

Oui  Non  Je ne sais pas

3- Avez-vous été associé au choix de participer au dépistage combiné ?

Oui, beaucoup  Oui, un peu  Non, pas du tout  Je ne sais pas

4- Auriez-vous souhaité y être :

Plus associé       Autant associé       Moins associé

5- Pour vous, quelle issue de grossesse serait la pire ?

Une fausse couche due à l'amniocentèse ou la biopsie du trophoblaste

La naissance d'un enfant atteint de la trisomie 21

Je ne sais pas

6- Êtes-vous certain d'avoir fait le meilleur choix pour vous concernant le dépistage de la trisomie 21?

Oui

Non

7- Est-ce que vous connaissez les bénéfices et risques du dépistage ?

Oui

Non

8- Savez-vous ce qui est le plus important pour vous entre les risques et les bénéfices à faire le dépistage ?

Oui

Non

9- Avez-vous eu suffisamment de soutien pour faire votre choix ?

Oui

Non

10- Combien de temps avez-vous mis pour répondre au questionnaire ?

.....

11- Si vous avez des commentaires à faire sur ce questionnaire, merci de les indiquer ci-dessous:

.....

**Nous vous remercions d'avoir répondu à ce questionnaire**