



**HAL**  
open science

# Prophylaxie anti D : connaissances et consentement des patientes : à propos de 17 entretiens menés auprès de femmes enceintes à la maternité du CHRU d'août à octobre 2017

Elodie Keff

## ► To cite this version:

Elodie Keff. Prophylaxie anti D : connaissances et consentement des patientes : à propos de 17 entretiens menés auprès de femmes enceintes à la maternité du CHRU d'août à octobre 2017. Médecine humaine et pathologie. 2018. hal-03870394

**HAL Id: hal-03870394**

**<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03870394>**

Submitted on 24 Nov 2022

**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.



## AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : [ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr](mailto:ddoc-memoires-contact@univ-lorraine.fr)

## LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

[http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg\\_droi.php](http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php)

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

**Université de Lorraine**

**École de Sages-Femmes**

**de**

**NANCY**

*Prophylaxie anti D :  
Connaissances et consentement des patientes*

*A propos de 17 entretiens menés auprès de femmes  
enceintes à la maternité du CHRU d'août à octobre 2017*

**Mémoire présenté et soutenu par**

**KEFF Elodie**

Directeur de mémoire : Pichon Marie-Laure

Sage-femme enseignante

**Année de la soutenance : 2018**



**Université de Lorraine**

**École de Sages-Femmes**

**de**

**NANCY**

*Prophylaxie anti D :  
Connaissances et consentement des patientes*

*A propos de 17 entretiens menés auprès de femmes  
enceintes à la maternité du CHRU d'août à octobre 2017*

**Mémoire présenté et soutenu par**

**KEFF Elodie**

Directeur de mémoire : Pichon Marie-Laure

Sage-femme enseignante

**Année de la soutenance : 2018**

## **REMERCIEMENTS**

A madame Marie-Laure Pichon, sage-femme enseignante et directrice de ce mémoire, pour son écoute, sa disponibilité et ses précieux conseils.

A madame Catherine Dessaint, sage-femme coordinatrice de pôle de consultations, pour son accueil au sein des bureaux de consultation.

A mes parents pour leur soutien tout au long de mes études.

A toutes les patientes ayant accepté de m'accorder du temps pour réaliser cette étude.

# GLOSSAIRE

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CHRU : Centre Hospitalier Régional Universitaire

CNGOF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens de France

HAS : Haute Autorité de Santé

HGPO : Hyperglycémie Provoquée Orale

IgA : Immunoglobuline de type A

IgG : Immunoglobuline de type G

IVG : Interruption Volontaire de Grossesse

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PARAD : Prévention Anténatale de Routine par Anti-D

PCR : Polymérase Chain Reaction

RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières

SA : Semaine d'Aménorrhée

UGO : Urgences Gynécologiques et Obstétricales

# SOMMAIRE

<b>REMERCIEMENTS .....</b>	<b>4</b>
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>5</b>
<b>SOMMAIRE.....</b>	<b>6</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>7</b>
<b>MATERIEL ET METHODE.....</b>	<b>11</b>
1. TYPE D'ETUDE .....	11
2. OUTIL DE RECUEIL DES DONNEES .....	13
<b>RESULTATS.....</b>	<b>15</b>
1. POPULATION INTERROGEE .....	15
2. CONNAISSANCES DES PATIENTES.....	19
3. INFORMATION REÇUE ET CONSENTEMENT .....	25
4. CLIMAT AU COURS DES ENTRETIENS.....	27
<b>DISCUSSION .....</b>	<b>28</b>
1. ANALYSE DES RESULTATS.....	28
2. LIMITE DE L'ETUDE.....	39
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>42</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>44</b>
<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>48</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>50</b>

# INTRODUCTION

La maladie rhésus se produit chez les fœtus de rhésus positif dont la mère, rhésus négatif, s'est immunisée contre l'anti-D. Cette immunisation se produit lors d'un passage transplacentaire d'hématies fœtales dans la circulation maternelle. Le système immunitaire maternel ne reconnaît pas l'antigène RH1 et réagit. La réaction se fera d'autant plus rapidement s'il ne s'agit pas d'une première grossesse. Ainsi les anticorps IgG maternels traversent le placenta et détruisent les hématies RH1 fœtales.

Les conséquences fœtales et néonatales sont essentiellement l'anémie et l'ictère nucléaire. (1) L'anémie fœtale va alors engendrer une hypoxie tissulaire et une diminution de la pression oncotique plasmatique, une augmentation de l'érythropoïèse compensatrice, avec une hépatosplénomégalie qui engendre une compression de la circulation hépatique. Il va également y avoir une anasarque fœtale due à la diminution de la pression oncotique liée à l'hypo-protidémie et à l'hypertension du système porte. Enfin, la lyse des hématies entraîne une augmentation de la bilirubine, éliminée par le foie maternel pendant la grossesse. A la naissance, le risque est alors l'ictère nucléaire. Toutes ces complications peuvent conduire à la mort in utéro ou au décès à la naissance lors des immunisations sévères.(2) (voir annexe I)

A partir des années 1970, une prophylaxie anti-D post-natale a été mise en place, permettant de réduire le nombre d'allo-immunisation de 13% à 1 ou 2%. (3) Le risque d'allo-immunisation rhésus persiste toutefois, en raison du passage spontané d'hématies fœtales durant le troisième trimestre de grossesse. C'est pourquoi, en octobre 2004, la commission de transparence a conclu que la PARAD (prévention anténatale de routine par anti-D) à 28 SA apporte une amélioration importante du service médical rendu par rapport à l'absence de prise en charge. (4) Ainsi, la PARAD a été mise en place en France à partir de 2005 (5). On estime protéger ainsi environ 500 grossesses par an grâce à la PARAD. (4)

La prophylaxie se fait par une injection, intraveineuse ou intramusculaire, de Rhophylac® 300 µg. Il s'agit un médicament dérivé du sang fabriqué à partir du plasma de donneurs rhésus négatif hyperimmunisés. (6)

Selon l'ANSM, les médicaments dérivés du sang sont des médicaments à base de sang ou de composants de sang préparés industriellement. Il s'agit notamment de l'albumine, des facteurs de coagulation ou encore des immunoglobulines d'origine humaine. Les médicaments dérivés du sang diffèrent des produits sanguins quant à la réglementation qui leur est applicable. Qualifiés de médicament, ces produits sont soumis à la réglementation applicable en la matière. Cela implique notamment la nécessité d'obtenir préalablement à la commercialisation du produit, une autorisation de mise sur le marché ou encore de respecter des règles spécifiques concernant la publicité. (7)

Le Rhophylac® se présente sous la forme d'une seringue pré-remplie qui contient 1500 UI (300 microgrammes) d'immunoglobulines humaine anti-D. Au moins 95 % des autres protéines plasmatiques sont des IgG. La teneur en IgA ne dépasse pas 5 µg/ml. (8)

La qualité du produit est certifiée par une sécurité virale qui repose sur l'interrogatoire des donneurs, un sérodépistage, un génodépistage viral et un traitement du plasma. Toutefois un risque de transmission virale subsiste, c'est pourquoi il existe un système de vigilance et de traçabilité permettant d'identifier les patientes et de les informer d'un risque apparu à posteriori.

Bien qu'il soit rare, un des effets indésirables est notamment la réaction allergique ou l'hypersensibilité, à type de prurit, urticaire, dyspnée ou hypotension. C'est pourquoi une surveillance rapprochée pendant les 20 premières minutes suivant l'injection ainsi que la présence d'adrénaline sont préconisées afin de pouvoir traiter une réaction anaphylactique. (6)

Les immunoglobulines anti-D contenues dans le Rhophylac® sont de type IgG. Celles-ci passent la barrière placentaire, toutefois aucune modification du taux d'hémoglobine à la naissance n'a été remarquée. (1)

De plus, il est à noter que l'injection d'immunoglobulines anti-D n'empêche nullement de réaliser un don d'organe. (6)

Selon le CNGOF et l'HAS, il est recommandé de réaliser une RAI au maximum une semaine avant l'injection de Rhophylac® afin de s'assurer de l'absence d'immunisation anti-D. (9)(10) En cas de RAI après une injection d'immunoglobulines anti-D, le professionnel doit préciser au laboratoire la ou les dates d'injection, ainsi que la dose administrée. (6)

Par ailleurs, d'après le CNGOF : « Si le conjoint est RHD négatif et la paternité certaine : la prophylaxie anti-D peut être évitée ». Cependant, il est nécessaire d'être certain de la paternité lorsque l'injection n'est pas réalisée. (9)(6) Le comité exécutif et le Conseil de la Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada précisent qu'« il ne faut pas pratiquer des tests systématiques du conjoint sans avoir, au préalable, confirmé confidentiellement sa paternité, et ce, pour éviter la possibilité d'un conflit pour la mère entre sa vie privée et le bien-être de son fœtus. » (11). L'HAS demande aux professionnels de délivrer une information dans des « conditions de dialogue permettant aux femmes de discuter de problèmes éventuels [...] et de poser des questions. » (12).

De plus, le CNGOF préconise de réaliser si possible le génotypage fœtal RhD sur sang maternel dans le but de « limiter la prophylaxie RH aux seules femmes enceintes d'enfant RHD positif » (9). En effet, 27% des femmes de rhésus négatif, dont le conjoint est de rhésus positif, sont enceintes d'un enfant de rhésus négatif (conjoint hétérozygotes D/d dans 54% des cas). Si l'on ne tient pas compte du rhésus du père, la proportion de femmes de rhésus négatif portant un enfant également de rhésus négatif est alors de 40%. (5)(6)(13) Ainsi, le 22 juin 2017, le Journal Officiel a publié la décision de remboursement de la détermination du génotype rhésus fœtal sur sang maternel.(14) Le test correspond en une amplification par réaction en chaîne de la polymérase (PCR) des exons 5, 7 et 10 du gène RHD. (13)(15) La sensibilité et la spécificité du test sont supérieures à 99%. Environ 99% des Caucasiennes qui ne portent pas le gène RHD sont de rhésus négatif. Toutefois, cela n'est le cas que pour 18% des Africaines et moins de 1% des Asiatiques en raison d'une mutation du gène. Ainsi, dans 3% des cas, le génotype fœtal ne peut pas être déterminé. (16) Il convient alors de considérer que le fœtus est rhésus positif. (15)

Notons également que la loi de 2002, relative au droit des patients, oblige les praticiens à recueillir le consentement libre et éclairé pour tout traitement ou acte médical (17). Selon l'OMS, le consentement libre et éclairé est la démarche par laquelle une personne décide, indépendamment de toute contrainte ou influence induite, d'accepter un traitement, une prise en charge ou de participer à des travaux de recherche après avoir été informée des conséquences de sa décision. La procédure de recueil du consentement libre et éclairé doit tenir compte du contexte social et culturel. (18)

La circulaire de 1998, relative à l'information des malades en matière de risques liés aux médicaments dérivés du sang, précise que l'information doit être « systématique » et « à priori, c'est à dire avant l'administration du produit » (19).

Par conséquent, la sage-femme ou le médecin suivant la grossesse, sont tenus d'avertir la patiente sur les bénéfices et les risques de la prophylaxie anti-D. Ils doivent délivrer une double information ; à la fois sur la maladie rhésus et sur les immunoglobulines anti-D.

Dans une enquête menée en 2015 au CHRU de Nantes on pouvait noter que si 65,8% des patientes rhésus négatif ayant reçu du Rhophylac® déclaraient le « connaître parfaitement » 40,1% ne le connaissaient que « peu ou pas du tout ». (20)

En 2009, un audit clinique concernant les pratiques des professionnels affiliés au Réseau Périnatal Lorrain a montré que 88,5% des professionnels interrogés donnaient une information sur la maladie rhésus et les produits dérivés du sang, comme recommandé. Toutefois, ils n'utilisent pas les documents d'informations existants. (21)

La même année à Metz, une étude affirme qu'une information est délivrée, malgré un manque de connaissance de la part des patientes.(22)

Ainsi, nous avons pensé pertinent de rechercher l'état des connaissances des patientes de rhésus négatif concernant la prophylaxie anti-D. Nous avons parallèlement souhaité savoir si le consentement libre et éclairé est recherché et obtenu à la maternité du CHRU de Nancy.

Nous supposons que les patientes ont connaissance de certains éléments concernant la prophylaxie anti-D mais ne connaissent pas le mécanisme en cause et que le consentement n'est pas recherché de façon explicite. Nous supposons également que la répétition de l'information permet une meilleure connaissance. Ainsi les patientes multigestes devraient avoir d'avantage de connaissances que les femmes primigestes.

# MATERIEL ET METHODE

## 1. TYPE D'ETUDE

L'étude menée était une étude descriptive, qualitative, et monocentrique réalisée à l'aide d'entretiens individuels semi-directifs avec des patientes consentantes.

L'étude a permis d'évaluer l'information retenue et le consentement des patientes de rhésus négatif en consultation à la maternité du CHRU de Nancy concernant la prophylaxie anti-D par Rhophylac® 300µg.

### 1.1. Population étudiée

#### 1.1.1. Population cible, critères d'inclusion

Les patientes éligibles étaient les patientes majeures de rhésus négatif, au 3<sup>ème</sup> trimestre de grossesse, qui consultaient à la maternité de Nancy.

#### 1.1.2. Critères de non inclusion

Les patientes allo-immunisées contre l'anti-D, celles ayant bénéficié d'une injection par Rhophylac® pour une autre raison que la prévention au 6<sup>ème</sup> mois de grossesse ainsi que les patientes ayant bénéficié d'un génotypage fœtal et les patientes ne parlant pas le Français n'étaient pas incluses dans l'étude.

### 1.2. Modalités de réalisation des entretiens

#### 1.2.1. Circonstances de réalisation des entretiens

Les entretiens ont été réalisés sur différentes journées aléatoirement choisies. L'échantillon de patientes interrogées n'a pas été sélectionné à l'avance, ce qui équivaut à un tirage au sort.

Le nombre d'entretiens à réaliser a été déterminé par la théorie de saturation. Cela consiste à arrêter dès que les dernières interviews réalisées n'apportent plus de nouvelle information. (23)

Pour réaliser les entretiens, les patientes ont été abordées par l'investigateur lorsqu'elles se présentaient au niveau de la prise de tension artérielle en consultation. Lorsqu'elles l'acceptaient, l'entrevue était alors réalisée dans un bureau de consultation mis à disposition.

Afin de rationaliser notre travail, il nous a été nécessaire de nous rendre aux archives de la maternité où sont préparés les dossiers des patientes ayant rendez-vous le lendemain. Le terme de grossesse ainsi que le groupe sanguin des femmes relevés, l'identification des patientes éligibles était plus aisé.

Pendant la période d'investigation (le 26 septembre 2017) est parue une note de service informant tous les praticiens réalisant des consultations à la maternité du CHRU de Nancy des nouvelles prises en charge par l'Assurance Maladie du génotypage fœtal sur sang maternel pour les patientes rhésus négatif. En effet, depuis le 13 juillet 2017, cet acte est remboursé à 100%. Or il s'agit d'un critère de non inclusion de l'étude. Par conséquent une date limite du dernier entretien a été posée : le 26 octobre 2017, soit un mois après la note de service, afin d'éviter des biais de sélection si certains professionnels n'appliquaient pas cette recommandation.

### **1.2.2. Méthode de réalisation des entretiens**

Après recherche de l'accord des patientes les entretiens ont été enregistrés à l'aide d'un dictaphone afin de pouvoir retranscrire l'intégralité du discours. En effet, certains éléments de réponse pouvaient paraître peu intéressants de prime abord, et donc non notés en cas de prise de notes unique, mais pouvaient s'avérer pertinents au moment de l'analyse des résultats. De plus, cela a permis d'éviter l'interprétation du discours.

Les entretiens ont été rendus anonymes afin notamment de ne pas remettre en question le travail et l'information délivrés par le professionnel qui suivait la grossesse. En effet, l'information délivrée par le professionnel et l'information retenue par la patiente pouvaient différer. Les patientes ont donné leur réalité lors des entretiens, ce qui ne correspondait pas à une réalité objective. Toutefois, ce que nous tenons à

rechercher dans cette étude correspond bien à l'état des connaissances des patientes et leur consentement.

L'entretien était semi-directif, et suivait donc une trame (voir annexe II).

## **2. OUTIL DE RECUEIL DES DONNEES**

### **2.1. Recueil des donnés**

Chaque entretien a été retranscrit en totalité. Un numéro a été attribué à chaque patiente afin de respecter la confidentialité des données recueillies.

### **2.2. Analyse des donnés**

#### **2.2.1. Type d'analyse**

Les entretiens ont été analysés en regroupant les réponses par idées. Certaines notions étaient attendues, d'autres sont apparues au cours des interviews. En effet, bien que l'on ait pu anticiper certaines réponses, la recherche a permis de d'en faire émerger d'autres.

Les idées attendues étaient les suivantes :

- Incompatibilité, rejet, système immunitaire, anticorps
- Risque pour les grossesses futures, fausse couche, risque de mort fœtale
- Risque en cas d'enfant de rhésus positif, pas de risque en cas d'enfant de rhésus négatif
- RAI, prise de sang
- Passage d'hématies fœtales dans la circulation maternelle
- Anémie/transfusion fœtale ou néonatale
- Risque d'ictère/jaunisse
- Aucune information par un professionnel

- Informations via internet, amies, famille, livre, émission
- Consentement demandé et donné

### **2.2.2. Réalisation de l'analyse**

L'analyse a été réalisée manuellement à l'aide d'un tableau. Celui-ci associait chaque élément de réponse aux numéros des entretiens qui abordaient le sujet. Par la suite, il a été nécessaire de compter la récurrence de chaque idée. Cette technique semblait la plus adaptée dans cette situation car elle était rapide et reproductible.

# RESULTATS

## 1. POPULATION INTERROGEE

### 1.1. Les entretiens

Les entretiens ont été réalisés entre le 17 août 2017 et le 11 octobre 2017. Le nombre d'interviews réalisés était dépendant des informations reçues au fur et à mesure des entretiens. Le critère d'arrêt était la saturation. Les 13 premiers interviews ont apporté des informations diverses, mais à partir du quatorzième, les données devenaient identiques.

Sur cette période, 18 journées avaient été consacrées aux entretiens. Les patientes de rhésus négatif qui étaient à leur troisième trimestre de grossesse étaient au nombre de 47. Parmi celles-ci, 10 ont été exclues car elles avaient reçu une injection de Rhophylac® 200µg précédemment durant la grossesse. Six patientes n'avaient pas compris la demande en raison d'une barrière linguistique et une en raison d'une déficience mentale. Par ailleurs, avaient également été exclues les trois patientes ayant bénéficié d'un génotypage fœtal sur sang maternel. Enfin, quatre patientes avaient refusé l'entretien et cinq autres ne se sont pas présentées à la consultation. Dix-huit entretiens avaient donc été réalisés sur cette période, toutefois, seuls 17 sont traités en raison d'un problème d'enregistrement pour un d'entre eux. En effet, si l'entretien avait été comptabilisé et interprété à l'aide des notes et des souvenirs seulement, cela aurait été un biais par rapport aux autres entretiens qui avaient été enregistrés et retranscrits en totalité.

## 1.2.L'âge

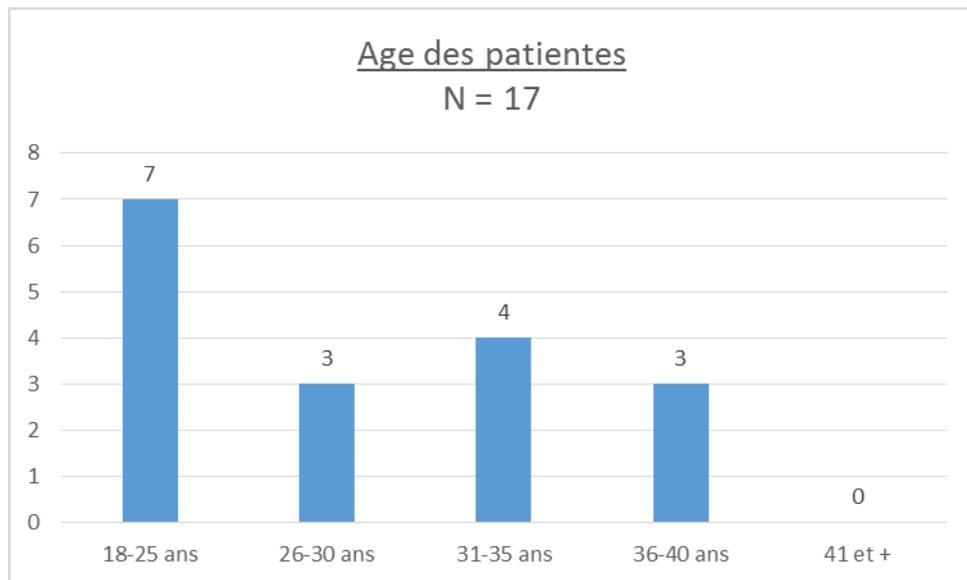


Figure 1 : Age des patientes

## 1.3.La gestité

La gestité des patientes avait également été demandé. En effet, ce facteur est important quant à la connaissance des femmes, puisque la répétition d'une information devrait permettre une meilleure compréhension de leur part.

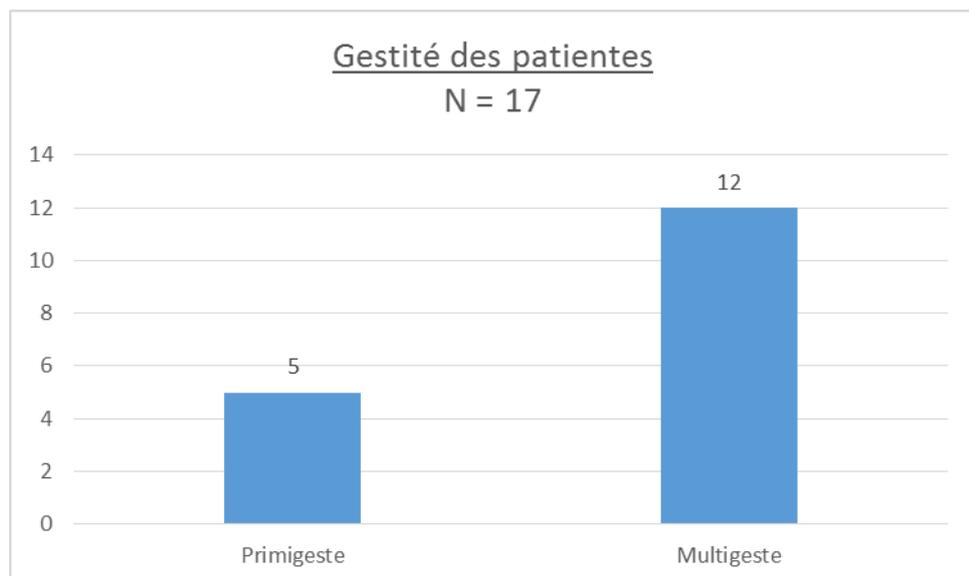


Figure 2 : Gestité des patientes

Dans l'histogramme suivant (figure 3), on s'aperçoit que dans la population étudiée il n'y avait pas de rapport entre le jeune âge des femmes et la primigestité, d'où l'intérêt d'une analyse en sous-catégorie.

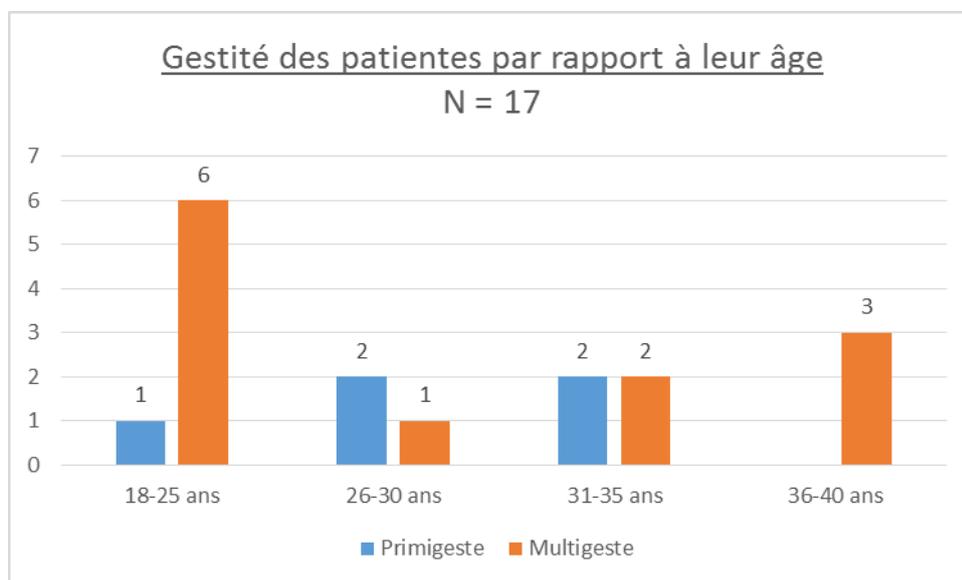


Figure 3 : Gestité des patientes par rapport à leur âge

#### 1.4.Catégorie socio-professionnelle

La catégorie socio-professionnelle avait également été recherchée. 70% des patientes interrogées étaient employées. Parmi les femmes employées, on comptait deux infirmières, une auxiliaire de puériculture et une aide-soignante.

Lorsque l'on comparait la catégorie socio-professionnelle des patientes avec leur âge, on s'était aperçu que toutes les femmes de 26 ans et plus travaillaient, tandis que 4 femmes sur 7 ayant entre 18 et 25 ans ne travaillaient pas (chômage ou femme au foyer). (Voir tableau 1)

**Tableau 1 : Analyse de la catégorie socio-professionnelle des patientes interrogées par rapport à leur âge**

	<b>18-25 ans</b>	<b>26-30 ans</b>	<b>31-35 ans</b>	<b>36-40 ans</b>	<b>Effectif</b>
<b>Employée</b>	3	2	4	3	12
<b>Femme au foyer</b>	1				1
<b>Chômage</b>	3				3
<b>Cadre</b>		1			1
<b>Effectif</b>	7	3	4	3	17

## 2. CONNAISSANCES DES PATIENTES

### 2.1. Connaissances attendues et connaissances réelles

Avant de réaliser les entretiens, nous avons quelques idées de réponses possibles (voir tableau 2). D'autres éléments de réponses sont apparus au cours des interviews (voir tableau 3).

Tableau 2 : Réponses attendues

Réponses attendues	Nombre de patientes ayant cité la réponse
Incompatibilité, rejet Système immunitaire Anticorps	11
Risque en cas d'enfant de rhésus positif Pas de risque en cas d'enfant de rhésus négatif	10
Risque pour les grossesses futures Fausse couche Risque de mort fœtale	9
Passage d'hématies fœtales dans la circulation maternelle	1
RAI / Prise de sang	5
Anémie/transfusion fœtale ou néonatale	2
Risque d'ictère/jaunisse	0
Produit dérivé du sang humain	2
Patiente « ne sait pas », incertaine, doute, ne se souvient plus	5
Aucune information par un professionnel	3
Informations via internet/amies/famille/livre/émission	3
Consentement demandé et donné	4

**Tableau 3 : Réponses proposées spontanément par les patientes**

<b>Réponses proposées spontanément par les patientes</b>	<b>Nombre de patientes ayant cité la réponse</b>
Négatif = récessif / positif = dominant	1
Injection à une date précise	1
Malformation / handicap / mauvais développement fœtal	3
Diminution plaquettes du fœtus ou nouveau-né	1
Patiente ayant un mari rhésus négatif	3
Informations sur le Rhophylac au cours d'une fausse couche ou d'une IVG précédente	1
Informations sur l'injection après l'accouchement ou en cas de saignements pendant la grossesse	5
Confiance envers le personnel	9
La patiente confond	1
Information orale uniquement	10

## **2.2. Connaissances concernant le rhésus du père**

Les patientes connaissaient le rhésus du père du fœtus dans dix cas sur 17. Parmi eux, trois étaient de rhésus négatif également. Aucune de ces trois femmes n'avaient eu l'injection de Rhophylac® 300µg.

## **2.3. Connaissances concernant la prophylaxie anti-D et la maladie rhésus**

Les sujets abordés au cours des entretiens avaient été regroupés par groupe d'idées. Onze femmes sur 17 avaient parlé d'incompatibilité, de rejet, de système immunitaire ou d'anticorps. Parmi les six ne l'ayant pas mentionné, deux avaient un

mari de rhésus négatif, une avait dit au cours de l'entretien « j'ai une petite mémoire », « je ne me souviens plus » ou encore « je m'en fous en fait ». Une autre femme avait confondu la prophylaxie anti-D avec le test de l'hyperglycémie provoquée orale (HGPO) : « on m'a dit que c'était pour le sucre ». En effet, elle n'avait pas saisi le sujet de l'entretien malgré les explications données au préalable et en cours d'interview. Enfin, les deux autres patientes n'ayant pas abordé ce sujet étaient d'origine étrangère, et bien qu'elles disaient avoir compris, elles ne savaient pas retransmettre les informations reçues : « C'était pour la santé du bébé parce que je suis O négative. Je ne sais pas comment expliquer. La dame expliquait bien, moi je ne sais pas comment. ». La deuxième disait : « Oui mais je ne sais pas comment expliquer [...] On m'a dit on vous explique comme ça, c'était un médecin, après j'ai compris. »

De plus, la majorité (dix sur 17) des patientes interrogées avaient connaissance qu'un risque existait dans le cas où le fœtus était de rhésus positif, mais qu'il n'y avait aucun risque si le fœtus était de rhésus négatif. Neuf patientes avaient abordé le risque pour une future grossesse ainsi que le risque de fausse couche ou de mort fœtale.

D'autres idées sont ressorties des entretiens, mais de façon moins redondante. (voir tableau 3). Par ailleurs, le risque d'ictère ou de jaunisse n'avait été évoqué par aucune patiente alors que c'était un sujet attendu à priori.

## **2.4. Connaissances des patientes et professionnels suivant la grossesse**

Sept patientes interrogées étaient suivies par une sage-femme de la maternité du CHRU de Nancy durant les six premiers mois de grossesse, huit étaient suivies par un médecin gynécologue-obstétricien ou un interne de la maternité et quatre par un médecin gynécologue obstétricien libéral. Une seule femme était suivie par une sage-femme libérale et une par son médecin traitant. Quatre patientes étaient prises en charge par plusieurs professionnels à la fois. La distinction entre interne et médecin étant difficile pour les patientes, ces professionnels ont été comptabilisés ensemble.

Les connaissances des patientes suivies par une sage-femme étaient identiques à celles suivies par un médecin concernant la prophylaxie anti-D à 28 SA. Toutefois, une différence existait concernant l'information sur l'injection de Rhophylac® après l'accouchement ou en cas de saignements pendant la grossesse. En effet, trois femmes sur les cinq suivies exclusivement par un gynécologue obstétricien de la maternité

avaient reçues ces informations. Une femme sur les trois suivies exclusivement par un gynécologue obstétricien libéral avait également abordé ce sujet. Toutefois, sur les cinq patientes suivies exclusivement par une sage-femme de la maternité, aucune ne l'avait évoqué.

On ne retrouve pas de différence entre les patientes suivies par une sage-femme ou un médecin concernant le consentement, ni la manière de délivrer l'information (orale et/ou écrite).

Par ailleurs, deux patientes avaient reçu des informations par l'infirmière ayant réalisée l'injection de Rhophylac® 300µg. « On me l'a réexpliqué, j'ai demandé à l'infirmière qui est venue me la faire. », « l'infirmière qui m'a fait l'injection m'a dit »

## 2.5. Connaissances et gestité

Les patientes multigestes n'avaient pas donné plus d'informations que les primigestes comme on aurait pu s'y attendre.

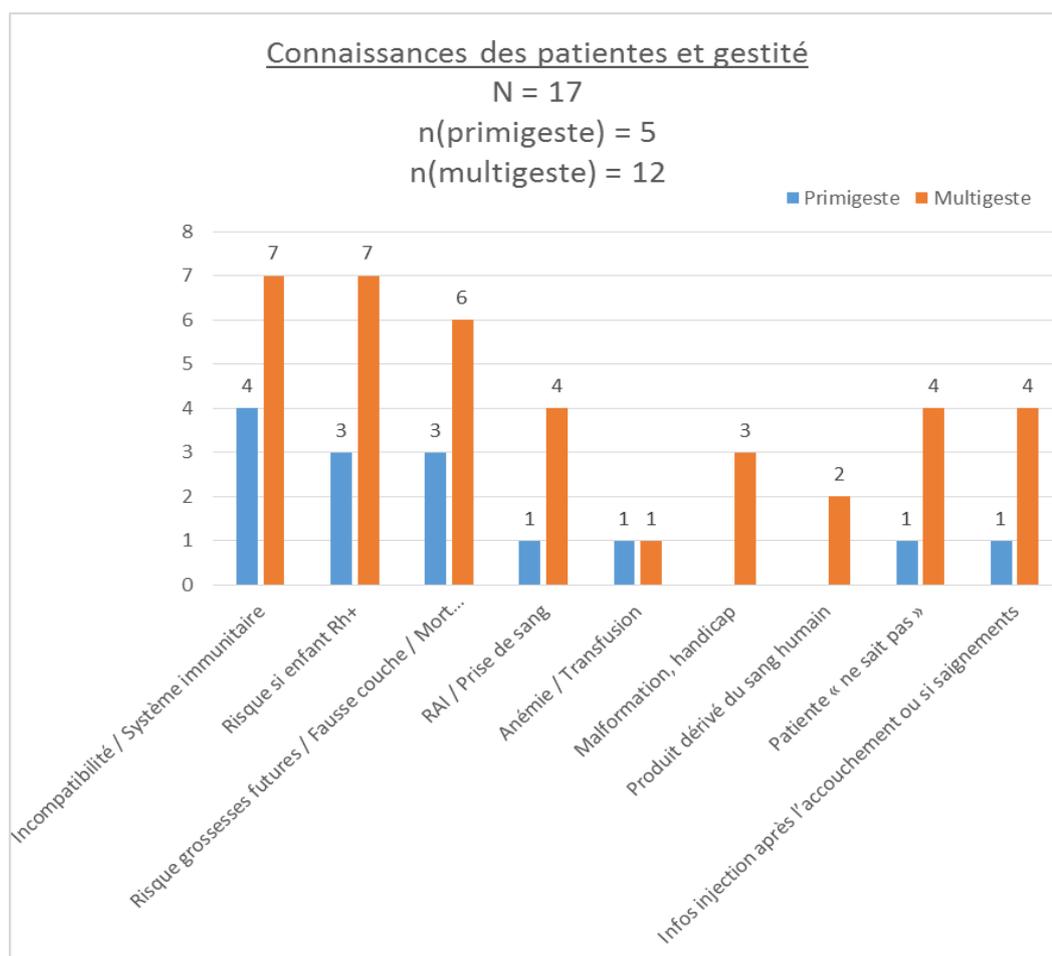


Figure 4 : Connaissances par rapport à la gestité

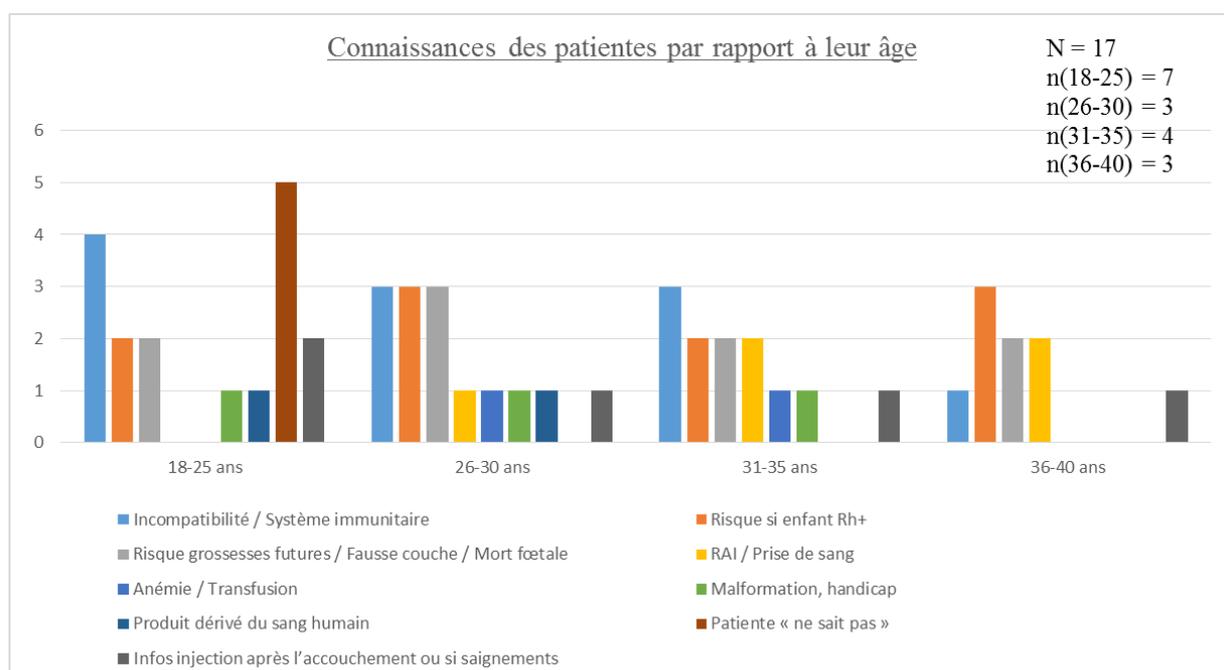
## 2.6. Connaissances et âge

L'analyse en sous-groupe en fonction des tranches d'âge avait apporté d'avantage d'informations.

Cinq patientes interrogées disaient ne pas savoir, douter ou ne pas se souvenir des informations reçues. Ces cinq femmes avaient toutes entre 18 et 25 ans. Or dans cette tranche d'âge il y avait sept patientes. Une d'entre elle avait déclaré « J'ai l'accouchement moi qui me perturbe [...] le reste je m'en fous en fait », une autre « Je pense qu'elle me l'a dit, mais j'ai pas dû faire attention ». De plus, la seule patiente qui n'avait pas compris le sujet, qui avait confondu la prophylaxie anti-D avec le test de l'hyperglycémie provoquée orale, était également dans la tranche d'âge 18-25 ans.

Un autre sujet abordé par les femmes était la confiance envers le personnel. Neuf patientes l'avaient évoqué, et parmi elles plus de la moitié (5/9) avaient entre 18 et 25 ans.

Concernant les autres tranches d'âge, il n'y avait pas de différences marquantes.



**Figure 5 : Connaissances par rapport à l'âge**

## 2.7. Connaissances erronées

Certains éléments de réponses apportés par les participantes étaient faux.

Trois femmes, toutes multipares, ont parlé de handicap, de malformation ou de mauvais développement fœtal. Deux d'entre elles travaillaient dans le domaine de la santé (une auxiliaire puéricultrice et une infirmière). La troisième était au chômage. Bien que certaines de leurs connaissances étaient erronées, elles savaient qu'il existait un risque de fausse couche et que le risque était pour les grossesses suivantes « si l'enfant est positif ». Elles avaient connaissance du but de l'injection : « créer moins d'anticorps », car « son sang peut passer » dans la circulation maternelle. Elles ont également abordé le sujet de la transfusion in utéro ou néonatale et de la recherche d'agglutinines irrégulières. De plus, pour deux de ces trois femmes, la nature du produit était connu « c'est un dérivé du sang ». Toutefois, elles étaient moins sûres d'elles-mêmes lorsqu'il s'agissait des éléments de réponses erronés. En effet, lorsque l'investigateur a demandé « qu'est-ce que vous entendez par mauvais développement ? » la patiente a répondu « je sais pas ». Une autre femme a fait une supposition « Peut-être un handicap à la naissance, mais je sais pas du tout ».

Une autre patiente, également multipare et employée, pensait que « les conséquences c'est qu'elle (le fœtus) ait moins de plaquettes ». En effet, elle savait qu'il existait un risque en cas de fœtus de rhésus positif, et que le Rhophylac® « protège [le fœtus] de mon sang à moi ». De plus, au cours de l'entretien, la patiente a parlé de la nécessité de réaliser une injection de Rhophylac® en cas de saignement pendant la grossesse.

Enfin, une patiente avait confondu la RAI et l'injection de Rhophylac® avec le test de l'HGPO. Il s'agissait d'une primigeste, employée, qui avait entre 18 et 25 ans. Elle disait avoir eu « une injection et trois prises de sang [...] pour le sucre ». Elle n'estimait n'avoir eu aucune information au sujet de l'injection « parce que pour moi c'était dans le but en fait de, du taux de sucre ». Au cours de l'entretien, l'investigateur a pu s'apercevoir que la patiente avait fait l'injection de Rhophylac® et le test de l'HGPO le même jour.

### **3. INFORMATION REÇUE ET CONSENTEMENT**

#### **3.1. Information orale et écrite**

L'information donnée était uniquement orale pour 11 des 17 patientes interrogées.

Trois femmes avaient reçu une information à la fois orale et écrite. Parmi elles, deux avaient reçu un document lors de leur fausse couche.

La moitié des patientes (six sur 11) ayant reçu une information orale uniquement aurait aimé avoir une information écrite supplémentaire. Toutefois, deux trouvaient que les informations données étaient suffisantes avant les questions de l'entretien. Quatre patientes considéraient qu'une information orale était suffisante. Parmi elles, une était infirmière, et une autre ne lisait pas le français.

Concernant les trois femmes ayant reçu une information écrite en complément de l'information orale, deux l'estimaient utile. La troisième était d'origine étrangère et nous ne savons pas si elle savait lire le français.

Trois patientes avaient reçu ou recherché des informations concernant la prophylaxie anti-D via des émissions, des livres ou internet. Parmi elles, une seule n'en avait pas reçu de la part d'un professionnel de santé. En effet, trois patientes disaient n'avoir reçu aucune information par un professionnel de santé. Toutefois, la première portait un fœtus dont le père était de rhésus négatif : « Ce que j'ai entendu c'était dans des émissions. Mais après c'est vrai qu'au niveau du corps médical comme il n'y avait pas lieu on ne m'a jamais expliqué quoi que ce soit par rapport à ça. ». La seconde patiente disait n'avoir eu aucune information « On m'a rien expliqué, on m'a dit faites, je fais. », cependant elle rajoutait en avoir parlé avec l'infirmière qui lui avait fait l'injection. Enfin, la dernière femme attestant n'avoir reçu aucune information était celle qui confondait avec l'HGPO.

### **3.2.Confiance envers les professionnels**

Plus de la moitié des femmes (neuf sur 17), disaient avoir accepté l'injection de Rhophylac® car elles faisaient confiance au personnel : « On m'a dit de faire donc je fais », « Je fais confiance aux gens qui sont diplômés », « C'est devenu une habitude de le faire à chaque grossesse ».

### **3.3.Consentement libre et éclairé d'un produit dérivé du sang**

Seules deux patientes avaient évoqué le fait que le Rhophylac® est un médicament dérivé du sang. La première, troisième geste, était auxiliaire de puériculture. Elle se trouvait dans la catégorie des 26-30 ans et était suivie à la fois par un médecin et une sage-femme à la maternité. Elle disait s'être renseignée elle-même, mais qu'elle avait également reçu « un document A4 avec toutes les explications dessus ». Toutefois, aucun consentement n'avait été demandé à cette femme « On m'a pas demandé. On m'a dit qu'il fallait que je le fasse pour la suite de la grossesse. »

L'autre patiente, deuxième geste au chômage, avait entre 18 et 25 ans. Elle était suivie par une sage-femme de la maternité également et n'avait reçu des informations qu'oralement. Cette patiente fait partie des quatre femmes pour qui le consentement avait été recherché.

### **3.4.Consentement**

Ainsi sur les 17 patientes interrogées, seules quatre disaient qu'un consentement leur avait été demandé. Aucun profil de patiente n'en est ressorti, que ce soit au niveau de l'âge, de la gestité ou de la catégorie socio-professionnelle des femmes.

Par ailleurs, l'information donnée était à la fois orale et écrite pour une seule de ces quatre femmes, et uniquement orale pour les autres.

On ne retrouve pas un professionnel qui recherchait d'avantage le consentement qu'un autre. En effet, une femme était suivie par une sage-femme de la maternité, une par un gynécologue libéral et les deux autres par un gynécologue de la maternité.

#### **4. CLIMAT AU COURS DES ENTRETIENS**

Les entretiens ont permis non seulement d'apprendre quelles étaient les connaissances des patientes de rhésus négatif concernant la prophylaxie anti-D, mais également d'avoir un échange avec elles. La qualité des échanges est également une donnée d'information importante. Ainsi, sur les 17 femmes interrogées, une était très stressée, car « Ca [lui] rappelle [ses] études ». Par ailleurs, près d'un tiers des patientes (cinq sur 17) étaient à la recherche d'une approbation après avoir dit ce qu'elles savaient : « Si je ne me trompe pas ? [pause] Non ? ».

De plus, après leur avoir demandé si les informations reçues oralement leur semblaient suffisantes, elles avaient répondu : « Ben visiblement non parce que les questions que vous me posez j'arrive pas à y répondre ». Il avait été alors nécessaire les rassurer « Vous avez compris l'essentiel [...] Je vais plus loin moi. »

Certaines femmes s'étaient posées des questions au cours de l'entretien, qu'elles ne s'étaient pas posées auparavant : « Pourquoi on développe pas d'anticorps pour le premier bébé et pourquoi on en développerait contre le deuxième ? », une autre avait profité de ce moment pour savoir si sa fille devrait également avoir une prophylaxie anti-D lorsqu'elle serait enceinte. Enfin, la patiente qui parlait de l'HGPO semblait perplexe qu'il s'agisse de deux choses différentes. Dans ces trois cas, des explications simples et courtes avaient été délivrées, tout en précisant l'intérêt d'en reparler avec le professionnel suivant leur grossesse.

# DISCUSSION

## 1. ANALYSE DES RESULTATS

### 1.1.Information

#### 1.1.1. Information donnée par le professionnel et information perçue par la patiente

L'information donnée par le professionnel de santé est à distinguer de l'information reçue ou interprétée par la patiente. En effet, d'après le code de déontologie, tout professionnel doit donner une information « claire, loyale et appropriée » en tenant compte de « la personnalité du patient » dans ses explications et « veiller à leur bonne compréhension ». (24)

Ainsi, le caractère oral de l'information s'impose. Par ailleurs, remettre une documentation à l'issue de l'entretien semble essentiel afin de reprendre les principales informations émises. Il s'agit le plus souvent de brochures d'information standards rédigées par des sociétés savantes, ou de document personnalisé tel qu'un schéma. (25)

#### 1.1.2. Information orale et écrite

L'information donnée était uniquement orale dans la majorité des cas (11 sur 17). Pour la moitié des patientes ayant reçu uniquement une information orale, un complément par document écrit aurait été apprécié.

Parmi les quatre femmes qui considéraient qu'une information écrite était inutile, une était infirmière et avait par conséquent des connaissances auparavant, et une autre ne lisait pas le français.

On retrouve ce faible taux d'information complémentaire écrite dans d'autres études (20)(21)(22), ainsi que le souhait des patientes de bénéficier d'une brochure informative supplémentaire (20)(22)(26).

Seulement trois participantes avaient reçu une information à la fois orale et écrite. Deux d'entre elles avaient reçu un document au cours d'une fausse couche. Il serait intéressant d'interroger les praticiens afin de savoir les raisons qui les poussent d'avantage à donner un document écrit en cas de fausse couche et non au cours de la grossesse.

Le document d'information rédigé par le CNGOF (27), non présent initialement en consultation, a toutefois été mis à disposition dans les bureaux après le début de cette étude. Quelques mois plus tard, à l'heure de rédaction, la brochure n'est déjà plus disponible en consultation. Ainsi, les professionnels consultant à la maternité de Nancy peuvent être face à des difficultés organisationnelles afin de compléter par écrit les informations données. Il est toutefois difficile de distinguer la cause de la conséquence ; est-ce parce que les praticiens n'utilisent pas cette brochure qu'elle n'est plus imprimée, ou est-ce parce qu'elle n'est pas disponible en format papier qu'elle n'est pas distribuée ? Dans tous les cas, on peut supposer que le fait d'avoir un document disponible inciterait les professionnels à l'utiliser.

Quelques patientes (trois sur 17) ont recherché par elles-mêmes des informations complémentaires. Cela prouve un réel souhait de support écrit.

Il est toutefois important de noter que le document du CNGOF ne comporte pas de schéma. Il existe au Québec une brochure d'information à l'intention des patientes avec des schémas expliquant le processus d'immunisation rhésus. (28) Cela permet une meilleure compréhension des patientes, notamment celles ne lisant pas le français.

### **1.1.3. Information donnée en fonction du professionnel suivant la grossesse**

Dans cette étude, les informations retenues par les patientes concernant la prophylaxie anti-D à 28 SA sont identiques quel que soit le praticien (sages-femmes ou gynécologues obstétriciens).

Toutefois, les patientes ayant abordé la nécessité de réaliser une injection à un autre moment (saignement pendant la grossesse, à l'accouchement) étaient toutes suivies par un médecin. Aucune patiente suivie exclusivement par une sage-femme ne l'a évoqué.

Dans une étude de 2009 menée à Metz, on s'aperçoit que la sage-femme intervient préférentiellement à l'accouchement et surtout lors du post partum en suites

de couches.(22) Peut-être que les sages-femmes n'abordent pas dès la grossesse l'injection en post-partum car elles savent qu'elles l'aborderont le moment venu.

Toutefois, il semblerait qu'elles ne sensibilisent pas leurs patientes concernant la prévention en cas de traumatisme abdominal.

#### **1.1.4. Moment choisi pour donner l'information**

Le contexte spatio-temporel fait partie intégrante de la communication et peut avoir une influence sur l'information perçue.

Dans notre étude, les patientes ont reçu dans la majorité des cas l'information concernant le Rhophylac® dans un bureau de consultation. Il aurait été intéressant de leur demander à quel moment de leur grossesse l'information avait été donnée. En effet, le professionnel peut évoquer la prophylaxie à plusieurs occasions, que ce soit dès la connaissance du groupe sanguin maternel ou au moment de prescrire les RAI et le Rhophylac®. D'après une étude de 2009, les femmes préfèrent être informées le plus précocement possible ; 71% voudraient être informées lors des consultations prénatales du premier trimestre et 25% dès le projet de grossesse.(22) Toutefois, deux patientes, dont une infirmière, avaient des connaissances avant même leur première grossesse « il me semble avoir su assez tôt que ça posait problème avec un conjoint de rhésus positif mais pas négatif ».

Une seule participante a évoqué avoir reçu l'information lors d'une séance de préparation à la naissance. Elle semblait ne pas avoir tout compris mais n'a pas osé poser de question car « il y avait une autre dame avec moi ». Ainsi, bien que l'information puisse être donnée en groupe, il semble important d'accorder un temps privilégié et individualisé avec chaque patiente afin qu'elle se sente libre de poser les questions qu'elle souhaite. De plus, le consentement libre et éclairé ne peut pas être recueilli en groupe.

D'autre part, une des patientes interrogées avait reçu des informations par la sage-femme qui suivait sa grossesse, mais a recherché d'autres informations par elle-même « sur internet ». Elle en a également parlé avec son médecin traitant. D'après elle « C'était pas pour confirmer, c'est en plus ». Toutefois, on est en droit de se demander si les informations reçues initialement lui avaient semblées insuffisantes ou peu claires.

Il se pourrait que la patiente n'ait pas osé dire lors de l'entretien que la sage-femme lui avait mal ou insuffisamment expliqué.

Par ailleurs, les infirmières réalisant l'injection ont également un rôle dans l'information des femmes car elles sont sollicitées par celles-ci : « j'ai demandé à l'infirmière qui est venue me la [l'injection] faire ». Sur les 17 participantes à cette étude, seules deux ont parlé de l'infirmière qui leur avait donné des informations complémentaires. Toutefois, une patiente a déclaré : « l'infirmière qui m'a fait l'injection m'a dit, mais elle n'était pas sûre, que... ». Ainsi il est important que lorsque l'infirmière réalise un acte et donne un médicament, elle en connaisse l'indication. De plus, comme nous l'avons déjà vu, l'injection de Rhophylac® doit être réalisée en présence d'adrénaline, en raison du risque de choc anaphylactique, (6) ce qui n'est pas le cas au domicile des patientes.

### **1.1.5. Information des patientes dont le conjoint est de rhésus négatif**

Dans notre étude, le père du fœtus est de rhésus négatif dans trois cas. Aucune des trois patientes portant ces fœtus n'a reçu de prophylaxie anti-D. Bien que la PARAD ne soit pas nécessaire dans ce cas, il est important qu'une information soit délivrée.

Une de ces femmes a déclaré n'avoir reçu aucune information de la part d'un professionnel de santé. Les deux autres ont reçu des informations mais une n'a mentionné aucun des termes suivants : « incompatibilité », « rejet », « système immunitaire » ou « anticorps ». Toutefois, les trois patientes avaient connaissance du fait qu'il n'y avait pas de problème lorsque les deux membres du couple sont de rhésus négatifs, contrairement au cas où l'homme est RH1.

Par ailleurs, il est recommandé par le CNGOF de s'assurer de la paternité en cas d'absence de prophylaxie anti-D. (9) Pour la première patiente, deuxième pare, le praticien avait demandé la confirmation de la paternité lors de la première grossesse, mais s'est abstenu pour celle-ci. La paternité a également été confirmée pour la deuxième patiente interrogée. La dernière ne se souvenait plus si cela lui avait été demandé.

En outre, il est difficile de savoir si ces femmes ont réellement eu moins d'information que les autres car : « comme j'étais pas concernée je ne me suis pas

intéressée. », et « il n'y a pas lieu ». Il serait donc intéressant de demander aux professionnels leurs pratiques dans le cas d'un couple RH-1.

## **1.2. Connaissances des patientes**

### **1.2.1. Connaissances et difficultés à les rapporter**

Dans cette étude, deux femmes d'origine étrangère avaient une légère barrière linguistique. Bien qu'elles disaient avoir compris, elles ne savaient pas retransmettre les informations reçues : « Je ne sais pas comment expliquer. La dame expliquait bien, moi je ne sais pas comment. » Le risque de fausse couche et de mort fœtale a toutefois été évoqué : « le bébé va mourir », « ne pas perdre le bébé », « le bébé il est tombé », ainsi que l'incompatibilité rhésus « parce que je suis O négative ». Par conséquent, on peut supposer qu'une information a été délivrée, mais il est difficile d'évaluer l'état réel de leur connaissance.

### **1.2.2. Connaissances quant à l'intérêt de réalisation de l'injection**

#### *Incompatibilité rhésus*

Les termes « incompatibilité », « rejet », « système immunitaire » ou encore « anticorps » reviennent dans une grande partie des entretiens.

Les femmes rapportent qu'il existe un risque en cas de fœtus de rhésus positif, mais pas d'incompatibilité en cas de fœtus de rhésus négatif.

**Ainsi, les femmes interrogées ont compris le principe d'incompatibilité rhésus.**

#### *Le groupe sanguin paternel*

Dans notre étude, dix patientes, sur les 17 interrogées, connaissaient le rhésus du père du fœtus.

Une étude de 2009 a interrogé les professionnels de santé du Réseau Périnatal Lorrain sur leur pratique clinique. Il en est ressorti que 64% des praticiens ne recherchaient pas le groupe sanguin paternel. La principale raison évoquée était

l'incertitude quant à l'identité du père, afin d'éviter les conflits dans le couple en cas de discordance. (21) Des résultats similaires ont été retrouvés en 2014 en Ile-De-France avec 41% de professionnels qui recherchaient le groupe sanguin paternel. (29)

### *La maladie rhésus*

#### **Les patientes interrogées n'avaient pas connaissance du terme « maladie rhésus » ou « maladie hémolytique du nouveau-né ».**

Par ailleurs, **les conséquences possibles en cas de non prophylaxie étaient également peu connues**. En effet, bien que le risque de fausse couche pour les grossesses suivantes et le risque de mort fœtale sont assimilés par la moitié des patientes (neuf sur 17), seules deux femmes ont évoqué le risque d'anémie ou de transfusion in utéro ou néonatale, et aucune n'a mentionné le risque d'ictère. Or l'anémie et l'ictère sont les principales manifestations de la maladie hémolytique du nouveau-né.

Ainsi, on peut se demander pourquoi les praticiens ne parlent pas de la maladie rhésus. D'après une patiente « Peut-être que si je m'y étais opposée on aurait essayé de me convaincre ».

Des patientes ont été interrogées à Caen en 2015. Parmi elles, 38% connaissaient le risque d'anémie et 16% le risque d'ictère. (26) Il est toutefois important de préciser qu'il s'agissait d'un questionnaire à choix multiples. Par conséquent, les patientes ont pu être influencées par les propositions de réponse, ce qui peut augmenter le taux de bonnes réponses contrairement à notre étude où les patientes évoquaient d'elles-mêmes les conséquences possibles.

La même année à Nantes, des professionnels de santé ont été interrogées. Les raisons évoquées parmi les praticiens disant ne pas toujours donner suffisamment d'informations étaient le manque de temps, le manque de compréhension des patientes et le problème d'échange avec les patientes d'origine étrangère.(20)

### **1.2.3. Connaissance quant à la nature du produit**

Dans notre étude, seules deux patientes, dont une auxiliaire de puériculture, avaient évoqué le fait que le Rhophylac® est un médicament dérivé du sang. On peut imaginer que cette patiente a connaissance de la nature du produit du fait de sa

profession et non pas d'une information donnée au cours de sa grossesse. Il s'agit donc d'un biais possible dont il faut tenir compte.

On peut alors se demander pourquoi **les patientes interrogées à Nancy ne savent pas qu'il s'agit d'un médicament dérivé du sang**. En 2009, une étude à Metz a également constaté un manque d'information concernant l'origine et les caractéristiques du Rhophylac®.(22) Les professionnels du Réseau Périnatal Lorrain qui n'approuvaient pas le caractère systématique de l'injection d'immunoglobulines à 28 SA le justifiaient par la nature du produit et par le manque de recul à grande échelle d'une telle injection. (21) On peut supposer une certaine crainte de la part des praticiens que les patientes refusent la prophylaxie. Un tel refus n'est toutefois pas constaté à Caen où, en 2015, 73% des femmes interrogées avaient connaissance de la nature du produit. (26)

#### **1.2.4. Connaissances et gestité des patientes**

Dans notre étude, il y avait cinq patientes primigestes contre douze multigestes. Ainsi, proportionnellement parlant, **l'état des connaissances n'est pas différent en fonction de la gestité** comme on aurait pu s'y attendre. Ce même constat a été fait à Caen en 2015 (26) et à Metz en 2009. (22)

Notre hypothèse était que la répétition de l'information permettait une meilleure connaissance de la part des patientes. On peut maintenant supposer que la raison pour laquelle les patientes ne donnent pas toutes les informations concernant la prophylaxie anti-D n'est pas un défaut de mémorisation, mais un défaut d'information initiale.

#### **1.2.5. Connaissances et âge des patientes**

Les réponses des participantes ont été analysées en fonction de leur âge. Aucune différence n'a été remarquée entre les 26-30 ans, les 31-35 ans et les 36-40 ans. La seule catégorie s'étant démarquée est la tranche d'âge des 18-25 ans.

En effet, ce sont uniquement les participantes âgées de 18 à 25 ans qui ont émis un doute, ou ne plus se souvenir des informations reçues. On en compte cinq sur les sept de cet âge. Il semblerait que la préoccupation des jeunes femmes se concentre sur d'autres thématiques : « J'ai l'accouchement moi qui me perturbe [...] le reste je m'en fous en fait », « Je pense qu'elle me l'a dit, mais j'ai pas dû faire attention ».

De plus, la seule patiente qui n'a pas compris de quoi parlait l'enquêtrice, qui confondait avec le test de l'hyperglycémie provoquée orale, était dans la tranche d'âge 18-25 ans.

D'autre part, sur les sept patientes ayant entre 18 et 25 ans, cinq ont justifié leur manque de connaissance par le fait de faire confiance au personnel. Or sur l'ensemble des participantes, on compte neuf patientes l'ayant évoqué. Par conséquent, les jeunes femmes semblent se laisser davantage porter par les indications du professionnel. Ainsi le manque de connaissances de ces patientes peut s'expliquer par un manque d'intérêt et un défaut d'attention au moment de la délivrance de l'information.

### **1.2.6. Connaissances et catégorie socio-professionnelle**

Une analyse en sous-groupe en fonction de la catégorie socio-professionnelle n'a pas été réalisée en raison du faible effectif.

Une étude quantitative semble plus adaptée pour évaluer l'état des connaissances des patientes en fonction de leur catégorie socio-professionnelle. Une telle étude a déjà été réalisée et a montré que ce facteur n'intervenait pas. (22)

## **1.3. Connaissance erronée**

Au cours des 17 entretiens réalisés, cinq femmes ont évoqué des informations inexactes. Quatre d'entre elles étaient multigestes. L'âge et la catégorie socio-professionnelle ne semblent pas intervenir.

Les quatre patientes multigestes pensaient qu'il existait un risque de malformation ou de diminution des plaquettes fœtales. Bien qu'elles aient donné des informations erronées, elles avaient toutefois de réelles connaissances sur le sujet. En effet, parmi elles se trouvent les deux seules patientes connaissant la nature du produit. Par ailleurs, elles connaissaient toutes les quatre le mécanisme d'incompatibilité rhésus ainsi que le risque de fausse couche ou de mort fœtale. Il est toutefois étonnant de constater que deux d'entre elles travaillaient dans le domaine de la santé (une auxiliaire puéricultrice et une infirmière). De plus, les connaissances réelles de ces femmes étaient

claires, contrairement aux informations erronées, pour lesquelles elles laissaient émettre un doute « peut-être ».

Ainsi, il semblerait que les patientes multigestes se permettent d'avantage de faire des suppositions concernant des conséquences possibles que les patientes primigestes.

Par ailleurs, la cinquième femme ayant donné de fausses informations avait évoqué le test de dépistage du diabète gestationnel tout au long de l'entretien. Celle-ci, primigeste, n'avait aucune connaissance concernant la prophylaxie anti-D.

## 1.4. Consentement

Si seules quatre participantes ont déclaré avoir donné leur consentement, il a fallu à plusieurs reprises que l'enquêtrice reformule sa question et précise ce que signifiait le consentement « On vous a demandé "êtes-vous d'accord ?" », « ...on vous a demandé un consentement ? – Non – Ne serait-ce qu'oral ? – Ah oui, oui on m'a demandé. ». En effet, certaines pensaient qu'il s'agissait d'« un papier comme on a pour la trisomie 21. »

De plus, **il semblerait que le consentement soit souvent implicite** : « J'estime avoir eu l'info donc si je le fais c'est en mon âme et conscience. », « Si j'ai accepté c'est que c'était bon. ».

Par ailleurs, plus de la moitié des femmes interrogées, disaient avoir accepté l'injection de Rhophylac® car elles faisaient confiance au personnel. Savoir établir une relation de confiance au sein de la relation soignant-soigné est essentiel à l'adhésion au traitement du patient. Toutefois, on peut se demander si le fait de « faire confiance » ne cache pas une sorte de paternalisme : « On m'a dit de faire donc je fais », « je me suis laissée porter ». Pour Locke, philosophe anglais du XVIIe siècle, il faut entendre la confiance dans son sens le plus riche : c'est la foi que l'on prête à autrui. Au niveau étymologie, la confiance vient de « fides », d'où l'idée de confier à quelqu'un un dépôt moral ou matériel, mais aussi de se confier à quelqu'un dans une relation privilégiée. Pour Locke, la confiance est librement accordée mais également révisable. On donne sa confiance lorsque l'on présume que l'autre la mérite (30). De plus, plusieurs patientes

disent ne « pas avoir été assez curieuse » et avoir « accepté tout de suite », car « tant qu'il n'y a pas d'impact sur le bébé ça va ».

Ainsi, il semblerait que l'accord, explicite ou implicite, ait été recueilli dans plus de quatre cas.

## **1.5. Conséquences des entretiens sur les femmes**

Au cours des entretiens, l'enquêtrice a posé de nombreuses questions aux participantes. Elle a utilisé la technique de la reformulation ou leur a parfois demandé « qu'entendez-vous par... » afin que les patientes complètent leurs réponses.

Ainsi, certaines patientes étaient déroutées de s'apercevoir qu'elles n'avaient finalement pas autant de connaissances concernant la prophylaxie anti-D qu'elles le pensaient. En effet, elles disaient avoir compris « sur le coup » mais « visiblement non parce que les questions que vous me posez j'arrive pas à y répondre ». Il a alors été nécessaire de les rassurer car il s'agissait de patientes qui avaient de réelles connaissances. Effectivement, lorsque les patientes évoquaient beaucoup d'éléments, l'investigatrice essayait d'aller rechercher d'avantages de données par rapport aux entretiens où les participantes mentionnaient très peu de choses, en disant souvent « je ne sais pas ».

De plus, les entretiens ont fait douter certaines patientes. Avant de commencer il leur était précisé qu'il s'agissait de faire un état des lieux des connaissances des patientes et non pas de les évaluer personnellement. L'enquêtrice avait également précisé qu'elle n'était pas là pour répondre à leurs questions et que si des interrogations surgissaient suite à l'entretien, elles devraient se tourner vers le professionnel en charge du suivi de grossesse. Toutefois, près d'un tiers des participantes étaient à la recherche d'une approbation. Il était alors difficile pour l'investigatrice de ne pas hocher la tête pour les rassurer sur l'état correct de leurs connaissances.

Dans trois cas, des explications courtes et simples ont malgré tout été délivrées. En effet, la patiente qui confondait avec l'HGPO était déconcertée par cet entretien car pour elle « c'était dans le but [...] du taux de sucre ». Après lui avoir rapidement expliqué que l'injection a été faite parce qu'elle est de rhésus négatif, elle était rassurée et cela a semblé lui suffire comme information. Deux autres patientes ont posé

directement des questions au cours de la conversation. Une réponse leur a été apporté afin qu'elles ne soient pas perturbées pour le reste de l'interview. Par conséquent, il a été nécessaire à plusieurs reprises de rappeler aux patientes qu'elles pouvaient en reparler avec le praticien qui suit leur grossesse si certaines questions émergeaient suite à l'entretien.

Au début de chaque entretien, l'enquêtrice avait informé la possibilité pour les participantes de recevoir les résultats de l'étude. Elles ont reçu une adresse e-mail afin qu'elles puissent manifester leur volonté de recevoir les résultats. Une femme a souhaité recevoir les résultats, qui lui seront envoyés par courriel.

## **2. LIMITE DE L'ETUDE**

### **2.1.Choix de l'étude**

L'étude évalue l'information retenue par les patientes ainsi que le recueil du consentement avant la prophylaxie anti-D par Rhophylac® 300 µg. Réaliser une étude par questionnaire avec réponse à choix multiples aurait orienté les réponses des patientes. Or la réalisation d'entretiens individuels permet d'avoir des données très complètes. En effet, le contenu de l'information en lui-même est une donnée importante, mais également les termes utilisés par la patiente. De plus, cela permet de déceler les hésitations et l'absence de connaissance. Les études qualitatives par entretiens permettent une expression libre de la part des participantes qui peuvent exprimer plus facilement leur ressenti et opinion.

### **2.2.Les biais**

#### **2.2.1. Biais de mémorisation**

Dans cette étude, les participantes rapportent les informations qu'elles ont reçues. De ce fait, il y a un biais de mémorisation inévitable. Quelques femmes ont avoué ne plus se souvenir « on m'a expliqué mais je m'en souviens plus », « ce que je me souviens c'est... ».

Plusieurs facteurs entrent en ligne de compte comme par exemple le délai entre l'information reçue et l'interview « ça remonte à un peu loin » ou l'importance accordée par les patientes à cette information : « moi j'ai l'accouchement qui me perturbe alors je sais plus trop [...] le reste je m'en fous en fait [...] je me préoccupe plus de ça. »

#### **2.2.2. Biais d'information**

Toutes les participantes à l'étude ont donné leur accord oralement avant d'être interrogées. Il leur a été notifié dès le début que les informations seraient anonymes. Toutefois, les entretiens ont été réalisés dans un bureau de consultation à la maternité et l'enquêtrice s'étant présentée en tant qu'étudiante sage-femme, certaines femmes ont pu

l'identifier comme professionnel de santé et donc avoir une réticence à exprimer tout ce qu'elles pensaient : « La dame expliquait bien, moi je ne sais pas comment. »

### **2.2.3. Biais de sélection**

Aucune sélection au préalable des patientes n'a été réalisée, afin de limiter les biais. En effet, les journées consacrées aux entretiens ont été aléatoirement choisies.

Toutefois, les patientes ayant une barrière linguistique n'ont pas été incluses dans l'étude. Bien qu'une information doit malgré tout être donnée par le professionnel de santé, il aurait été difficile d'évaluer si une information avait réellement été donnée et comprise par la patiente. Ainsi, les résultats auraient été ininterprétables.

N'ont également pas été incluses les patientes pour qui un génotypage fœtal sur sang maternel avait été proposé. En effet, dans cette procédure, un consentement écrit de la patiente est nécessaire. Ainsi, l'information est donnée de façon systématique. Par ailleurs, avant la note de service, seul un professionnel consultant à la maternité de Nancy prescrivait le génotypage fœtal. Par conséquent, ne pas inclure ces patientes a permis de limiter les biais de sélection.

### **2.2.4. Biais de confusion**

Parmi les 17 participantes à l'étude, on comptait quatre professionnels de santé. Ainsi, ces femmes pouvaient avoir des connaissances concernant le Rhophylac® en raison de leur métier. Sur les douze femmes employées, un tiers était dans le domaine de la santé. On est donc face à un biais de confusion possible entre « employée » et « professionnels de santé ».

Dans notre étude, les seules femmes qui ne travaillent pas (chômage ou femme au foyer) ont entre 18 et 25 ans. Or les seules participantes disant ne pas se souvenir ou douter sont les 18-25 ans. Par conséquent, on est face à un biais de confusion entre l'âge et l'activité professionnelle. Pour pouvoir interpréter correctement ces résultats, il faudrait augmenter la puissance en réalisant par exemple une étude quantitative avec un effectif plus important.

### **2.2.5. Qualité du recueil de l'information**

Lors des premiers entretiens, l'enquêtrice prenait des notes du discours. Cela gênait la fluidité de l'échange, le caractère spontané des réponses ainsi que la mise en confiance des participantes. En effet, certaines femmes ont pu se sentir juger sur l'état de leur connaissance et il a été parfois nécessaire de les rassurer : « Détendez-vous », ou de les mettre à l'aise : « Ce n'est pas une interrogation, vous n'aurez pas une note à la fin ! ». De ce fait, l'enquêtrice a décidé d'arrêter la prise de notes.

### **2.3. Validation externe de l'étude**

Bien qu'une deuxième analyse indépendante des résultats permet de valider celle-ci (31), il n'est pas possible de le faire pour ce travail de recherche et cela est à prendre en considération dans les limites de l'étude.

## CONCLUSION

La prévention de l'allo-immunisation rhésus, en place depuis de nombreuses années, est connue par les patientes RH-1. Les femmes connaissent les points essentiels du mécanisme en cause, qui est l'incompatibilité rhésus en cas de fœtus RH1. Le mécanisme étant relativement complexe, la vulgarisation des informations permet toutefois une compréhension claire du message.

Cependant, les conséquences fœtales et/ou néonatales de l'allo-immunisation sont peu connues. Bien qu'elles sachent que les risques sont plus importants pour une future grossesse, la maladie hémolytique du nouveau-né est une donnée manquante dans le discours des patientes.

On ne remarque pas un meilleur état des connaissances des patientes multigestes par rapport aux patientes primigestes. La répétition de l'information n'est pas l'élément le plus important car les femmes assimilent correctement les informations reçues.

Par ailleurs, la nature du produit injecté est rarement connue des femmes. Un travail d'information de la part des professionnels est donc à réaliser à ce niveau.

Le recueil du consentement libre et éclairé n'est pas réalisé de façon explicite. Il est le plus souvent implicite par la réalisation de l'injection après explications orales.

Or, il semblerait plus aisé à la fois pour les professionnels et pour les patientes de compléter l'information orale par un document écrit.

La généralisation du génotypage fœtal sur sang maternel grâce au remboursement récent par la Sécurité Sociale va sans doute modifier les pratiques cliniques, que ce soit en consultation de suivi de grossesse, comme en consultation d'urgence.

En effet, puisqu'un consentement écrit est nécessaire pour cet examen, les patientes se sentiront plus actrices de leur prise en charge, et donc plus à même de poser des questions.

L'information concernant à la fois la maladie rhésus et la prophylaxie par Rhophylac® restera toutefois indispensable pour les femmes portant un fœtus RH1.

## BIBLIOGRAPHIE

- (1) Maayan-Metzger A, Schwartz T, Sulkes J, Merlob P. Maternal anti-D prophylaxis during pregnancy does not cause neonatal haemolysis. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2001 ; 84:60–2.
- (2) Denis V. La prévention de l'allo-immunisation Rhésus D fœto-maternelle. *Vocation sage-femme*. Octobre 2008 ; 7(66):20–4.
- (3) Neovius M, Tiblad E, Westgren M, Kublickas M, Neovius K, Wikman A. Cost-effectiveness of first trimester non-invasive fetal RHD screening for targeted antenatal anti-D prophylaxis in RhD-negative pregnant women : a model-based analysis. *BJOG*. 2015 ; 123:1337–46. [DOI : 10.1111/1471-0528.13801]
- (4) Commission de transparence [en ligne]. 2004 [cité le 11 février 2017]. Disponible sur : [http://www.cslbehring.fr/docs/64/4/Avis-Transparence-RHOPHYLAC\\_27-10-2004,0.pdf](http://www.cslbehring.fr/docs/64/4/Avis-Transparence-RHOPHYLAC_27-10-2004,0.pdf)
- (5) CNGOF. La prévention anténatale de routine anti-D (PARAD). Extrait des mises à jour en Gynécologie et Obstétrique Tome XXXIII ; publié le 9 décembre 2009
- (6) Cortey A, Brossard Y. RCP Prévention de l'allo-immunisation Rhésus-D fœto-maternelle Effets indésirables et information des patientes. *J Gynecol Biol Reprod*. Février 2006 ; 35 (suppl au n°1) : 1S112-1S118.
- (7) ANSM. Médicament dérivé du sang [en ligne]. 2017 [cité le 18 octobre 2017]. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Glossaire/\(filter\)/M#term\\_16642](http://ansm.sante.fr/Glossaire/(filter)/M#term_16642)

(8) ANSM. Résumé des caractéristiques du produit [en ligne]. 4 avril 2014 [cité le 11 février 2017]. Disponible sur :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0240785.htm>

(9) CNGOF. Recommandation pour la pratique clinique (texte court) [en ligne]. Prévention de l'allo-immunisation Rhésus–D fœto-maternelle. 2005 [cité le 18 octobre 2016]. Disponible sur : [http://www.cngof.asso.fr/D\\_PAGES/PURPC\\_13.HTM](http://www.cngof.asso.fr/D_PAGES/PURPC_13.HTM)

(10) HAS. Synthèse des recommandations professionnelles [en ligne]. Suivi et orientation des femmes enceintes. Mai 2016 [cité le 11 février 2017]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/suivi\\_orientation\\_femmes\\_enceintes\\_synthese.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/suivi_orientation_femmes_enceintes_synthese.pdf)

(11) SOGC. Prévention de l'allo-immunisation fœto-maternelle Rh. J Obstet Gynaecol Can. Septembre 2003 ; 25 (9) : 774–83.

(12) HAS. Comment mieux informer les femmes enceintes ? Recommandations pour les professionnels de santé. Avril 2005.

(13) Aykut A, Onay H, Sagol S, Ozkinay F, Cogulu O. Determination of fetal rhesus D status by maternal plasma DNA analysis. BJMG. 2013 ; 16(2) : 33–8.

(14) Maieuticapp. Génotypage du rhésus fœtal : explications sur les modalités du prélèvement et son remboursement [en ligne]. 1 décembre 2017 [cité le 4 février 2018]. Disponible sur : <https://www.maieuticapp.com/blog/genotypage-rhesus-foetal>

(15) HAS. Détermination prénatale du génotype RHD fœtal à partir du sang maternel (texte court). Janvier 2011.

(16) Laboratoire CERBA. Génotype RHD foetal - Détermination prénatale à partir du sang maternel [en ligne]. [cité le 10 mars 2018] Disponible sur : <http://www.lab-cerba.com/>

(17) LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Art. L. 1111-4.

(18) OMS. Comités d'éthique de la recherche. 2009

(19) Direction générale de la santé. Circulaire DGS/SQ 4 n°98-231 du 9 avril 1998 relative à l'information des malades, en matière de risques liés aux produits sanguins labiles et aux médicaments dérivés du sang, et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits sanguins.

(20) David E. Prévention de l'allo immunisation fœto-maternelle anti-RH1 : évaluation de l'information délivrée au CHU de Nantes [mémoire]. Nantes : Université de Nantes ; 2015.

(21) Dureau A. La prophylaxie systématique de l'allo-immunisation rhésus par injection d'immunoglobulines au troisième trimestre de la grossesse [mémoire]. Nancy : Université de Lorraine ; 2009.

(22) Klein G. Connaissances et information reçue par les femmes rhésus négatif concernant l'allo-immunisation rhésus et sa prévention [mémoire]. Metz : Université de Lorraine ; 2009.

(23) Suristat. Le portail des enquêtes et de l'analyse de données [en ligne]. Les entretiens semi-directifs : guide méthodologique. 2007 [cité le 29 octobre 2017]. Disponible sur : <http://www.suristat.org/article246.html>

(24) Code de santé publique. Information du patient. Article R.4127-35, 2012.

(25) Hudry M. Le consentement éclairé du patient : quelle traçabilité ? [en ligne]. Octobre 2017. [cité le 17 mars 2018]. Disponible sur : <http://prevention.sham.fr/sham/layout/set/print/Droit-Pratiques/Le-point-sur/Le-consentement-eclairé-du-patient-quelle-tracabilite#preuve>

(26) Moisdon A-C. Information et compréhension du génotypage fœtal rhésus D et de l'immunoprophylaxie anti-D par les patientes rhésus négatif [mémoire]. Caen : Université de Caen Basse-Normandie ; 2015.

(27) CNGOF. Document d'information pour les femmes enceintes [en ligne]. 2006 [cité le 25 novembre 2016]. Disponible sur : [http://www.cngof.asso.fr/D\\_TELE/rhesus\\_patientes2006.pdf](http://www.cngof.asso.fr/D_TELE/rhesus_patientes2006.pdf)

(28) Centre de santé et de services sociaux de Chicoutimi. Informations à l'intention des receveurs d'immunoglobuline humaine anti-D. 2013.

(29) Lacambra A. Prévention anténatale de l'allo-immunisation fœto-maternelle anti-RH1 : état des lieux des connaissances et pratiques professionnelles au sein de différents réseaux de périnatalité d'Ile-de-France [mémoire]. Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines ; 2014.

(30) Jaume L. Qu'est-ce que l'esprit européen ?. N° édition L.01EHQN000431.N001. Paris : Flammarion ; 2010.

(31) CHU Nice. Guide méthodologique pour réaliser une thèse qualitative [en ligne]. 2013 [cité le 20 septembre 2017]. Disponible sur : <https://nice.cnge.fr/IMG/pdf/GMTQuali.pdf>.

# TABLE DES MATIERES

<b>REMERCIEMENTS .....</b>	<b>4</b>
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>5</b>
<b>SOMMAIRE .....</b>	<b>6</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>7</b>
<b>MATERIEL ET METHODE.....</b>	<b>11</b>
<b>1. TYPE D'ETUDE .....</b>	<b>11</b>
1.1. POPULATION ETUDIEE .....	11
1.1.1. Population cible, critères d'inclusion.....	11
1.1.2. Critères de non inclusion .....	11
1.2. MODALITES DE REALISATION DES ENTRETIENS .....	11
1.2.1. Circonstances de réalisation des entretiens.....	11
1.2.2. Méthode de réalisation des entretiens .....	12
<b>2. OUTIL DE RECUEIL DES DONNEES.....</b>	<b>13</b>
2.1. RECUEIL DES DONNES .....	13
2.2. ANALYSE DES DONNES .....	13
2.2.1. Type d'analyse .....	13
2.2.2. Réalisation de l'analyse.....	14
<b>RESULTATS.....</b>	<b>15</b>
<b>1. POPULATION INTERROGEE.....</b>	<b>15</b>
1.1. LES ENTRETIENS.....	15
1.2. L'AGE .....	16
1.3. LA GESTITE .....	16
1.4. CATEGORIE SOCIO-PROFESSIONNELLE.....	17
<b>2. CONNAISSANCES DES PATIENTES.....</b>	<b>19</b>
2.1. CONNAISSANCES ATTENDUES ET CONNAISSANCES REELLES .....	19
2.2. CONNAISSANCES CONCERNANT LE RHESUS DU PERE .....	20
2.3. CONNAISSANCES CONCERNANT LA PROPHYLAXIE ANTI-D ET LA MALADIE RHESUS.....	20
2.4. CONNAISSANCES DES PATIENTES ET PROFESSIONNELS SUIVANT LA GROSSESSE	21
2.5. CONNAISSANCES ET GESTITE.....	22
2.6. CONNAISSANCES ET AGE .....	23
2.7. CONNAISSANCES ERRONEES .....	24
<b>3. INFORMATION REÇUE ET CONSENTEMENT.....</b>	<b>25</b>
3.1. INFORMATION ORALE ET ECRITE .....	25
3.2. CONFIANCE ENVERS LES PROFESSIONNELS .....	26
3.3. CONSENTEMENT LIBRE ET ECLAIRE D'UN PRODUIT DERIVE DU SANG .....	26
3.4. CONSENTEMENT.....	26
<b>4. CLIMAT AU COURS DES ENTRETIENS.....</b>	<b>27</b>
<b>DISCUSSION .....</b>	<b>28</b>

<b>1. ANALYSE DES RESULTATS .....</b>	<b>28</b>
1.1. INFORMATION .....	28
1.1.1. <i>Information donnée par le professionnel et information perçue par la patiente.....</i>	28
1.1.2. <i>Information orale et écrite .....</i>	28
1.1.3. <i>Information donnée en fonction du professionnel suivant la grossesse.....</i>	29
1.1.4. <i>Moment choisi pour donner l'information.....</i>	30
1.1.5. <i>Information des patientes dont le conjoint est de rhésus négatif.....</i>	31
1.2. CONNAISSANCES DES PATIENTES .....	32
1.2.1. <i>Connaissances et difficultés de les rapporter .....</i>	32
1.2.2. <i>Connaissances quant à l'intérêt de réalisation de l'injection .....</i>	32
Incompatibilité rhésus .....	32
Le groupe sanguin paternel .....	32
La maladie rhésus.....	33
1.2.3. <i>Connaissance quant à la nature du produit.....</i>	33
1.2.4. <i>Connaissances et gestité des patientes.....</i>	34
1.2.5. <i>Connaissances et âge des patientes .....</i>	34
1.2.6. <i>Connaissances et catégorie socio-professionnelle .....</i>	35
1.3. CONNAISSANCE ERRONEE .....	35
1.4. CONSENTEMENT.....	36
1.5. CONSEQUENCES DES ENTRETIENS SUR LES FEMMES .....	37
<b>2. LIMITE DE L'ETUDE .....</b>	<b>39</b>
2.1. CHOIX DE L'ETUDE.....	39
2.2. LES BIAIS.....	39
2.2.1. <i>Biais de mémorisation.....</i>	39
2.2.2. <i>Biais d'information .....</i>	39
2.2.3. <i>Biais de sélection.....</i>	40
2.2.4. <i>Biais de confusion .....</i>	40
2.2.5. <i>Qualité du recueil de l'information .....</i>	41
2.3. VALIDATION EXTERNE DE L'ETUDE.....	41
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>42</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>44</b>
<b>TABLE DES MATIERES .....</b>	<b>48</b>
<b>ANNEXES.....</b>	<b>50</b>

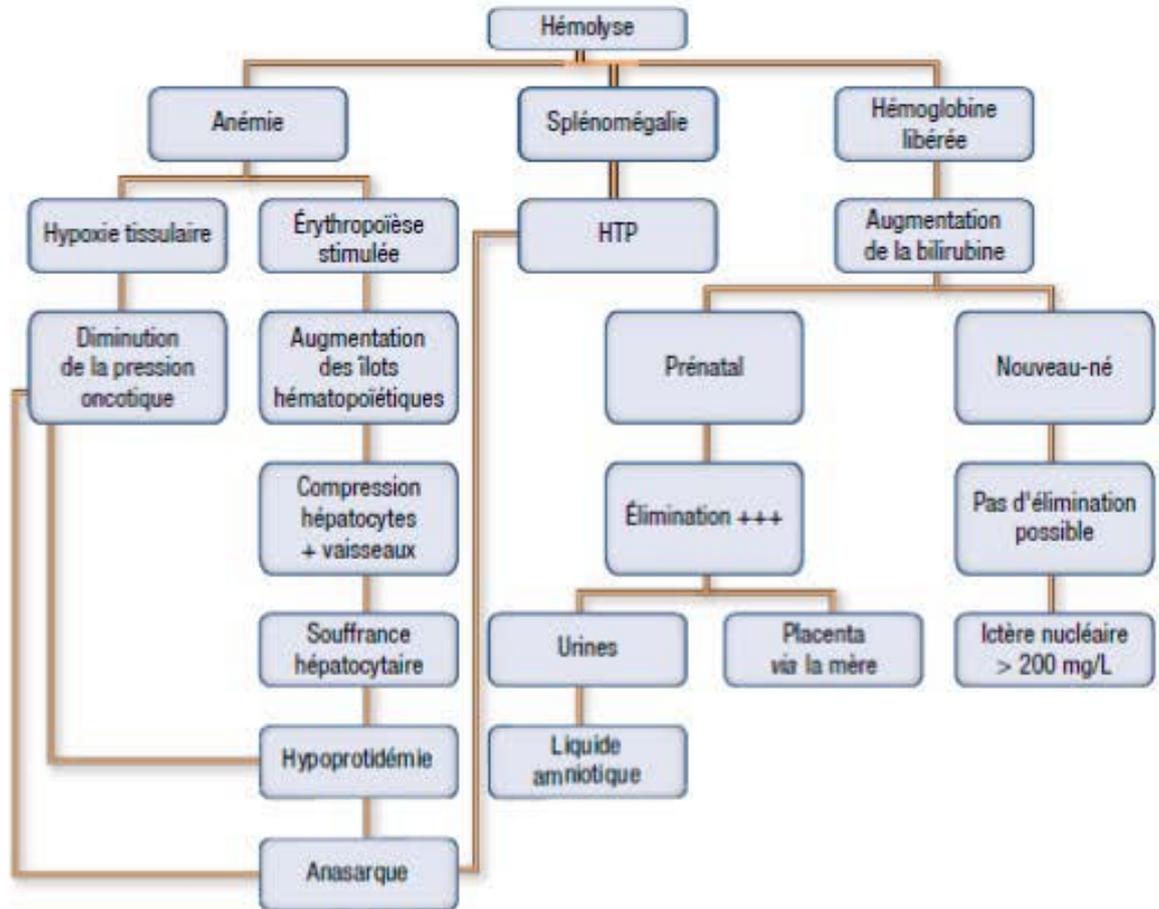
# **ANNEXES**

Annexe I : Conséquences fœtales de l'allo-immunisation

Annexe II : Trame d'entretien individuel

# ANNEXE I

## Conséquences fœtales de l'allo-immunisation



## ANNEXE II

### *Trame d'entretien individuel*

Je suis étudiante sage-femme et je réalise mon mémoire de fin d'étude sur l'information et le consentement du Rhophylac® du sixième mois de grossesse. Mon sujet est le suivant : Quelles sont les connaissances actuelles des patientes de rhésus négatif à la maternité du CHRU de Nancy concernant la prophylaxie anti-D ?

Pour cela, je vais réaliser plusieurs entretiens individuels avec différentes patientes de rhésus négatif au troisième trimestre de grossesse. Mon interview suivra la même trame pour les différents entretiens.

Cet entretien sera rendu anonyme. Vous pourrez recevoir les résultats de mon étude en me contactant par e-mail : keff.elodie@gmail.com

Acceptez-vous cette interview ? Acceptez-vous d'être enregistré ?

Quel est votre groupe Sanguin ?

Quelle est votre tranche d'âge ? (18-25 / 26-30 / 31-35 / 36-40 / 41+)

Quelle est votre catégorie socio-professionnelle ?

Combien de grossesses avez-vous eu (fausse couche, IVG, accouchement(s) antérieur(s) et grossesse actuelle comprise) ?

Combien de fois avez-vous accouché ?

Quel est le groupe sanguin des enfants précédents ?

Avez-vous reçu une prévention par Rhophylac® au sixième mois pendant les grossesses antérieures, après les fausses couches, après les IVG et après les accouchements précédents ?

Quel est le groupe sanguin du père de l'enfant que vous attendez ?

Jusqu'au sixième mois de grossesse, votre grossesse était suivie par : un médecin généraliste, un médecin gynécologue-obstétricien, un interne ou une sage-femme ?

Avez-vous eu l'injection de Rhophylac® au sixième mois ?

Avez-vous eu une injection à un autre moment de la grossesse ?

Vous a-t-on expliqué à quoi servait l'injection ?

Qu'avez-vous compris de l'intérêt de cette injection ?

Vous a-t-on demandé un consentement avant de réaliser/prescrire l'injection ?

Que savez-vous sur la maladie rhésus ?

Avez-vous reçu une information orale, écrite ou les deux ?

**Prophylaxie anti D : Connaissances et consentement des patientes**

**Objectif :** La prévention de l'allo-immunisation rhésus par injection d'immunoglobulines à 28 semaines d'aménorrhées est aujourd'hui entrée dans les pratiques professionnelles courantes. Le médicament injecté, le Rhophylac® 300µg, a la particularité d'être un médicament dérivé du sang, avec une législation particulière. En effet, le recueil, avant toute administration, du consentement libre et éclairé est nécessaire. Au travers de cette étude, on s'intéresse à l'état des connaissances des patientes concernant la prophylaxie anti-D ainsi qu'au consentement demandé et reçu.

**Méthode :** L'étude menée était une étude descriptive, qualitative, et monocentrique réalisée à l'aide d'entretiens individuels semi-directifs avec des patientes consentantes. Elle a permis d'évaluer l'information retenue et le consentement de 17 patientes de rhésus négatif en consultation à la maternité du CHRU de Nancy concernant la prophylaxie anti-D par Rhophylac® 300µg.

**Résultats :** L'incompatibilité rhésus, ainsi que l'intérêt de l'immunoprophylaxie sont connus par les patientes RH-1. Les raisons et les conséquences de cette incompatibilité le sont toutefois beaucoup moins. Les femmes ne connaissent pas la maladie rhésus. Les connaissances sont succinctes mais bonnes dans l'ensemble. L'ignorance de la nature du produit est toutefois à souligner car c'est un élément important à prendre en compte pour donner un consentement libre et éclairé. Celui-ci n'est d'ailleurs rarement recherché de façon explicite par les professionnels de santé.

**Discussion – conclusion :** La généralisation du génotypage fœtal sur sang maternel grâce au remboursement récent par la Sécurité Sociale va sans doute modifier les pratiques cliniques. L'information concernant à la fois la maladie rhésus et la prophylaxie par Rhophylac® restera toutefois indispensable pour les femmes portant un fœtus RH1.

**Mots clés :** Rhésus ; Immunoprophylaxie ; Allo-immunisation fœto-maternelle