



Consentement éclairé et pratique obstétricale

Michel Boulvain

Unité de développement en obstétrique
Département de Gynécologie et d'Obstétrique
Hôpitaux Universitaires de Genève

Introduction

- Connaissances de base
- Habileté manuelle
- Expérience
- Observation - réflexion
- Evaluation critique de la littérature
- Communication

Deux situations exemplaires

- Accouchement du fœtus en siège
- Dépistage de la trisomie 21

Evidence-based medicine: ce que c'est et ce que ce n'est pas!

- On est tous censés faire une « bonne » médecine

EBM: ce que c'est

- Définition de «evidence-based medicine»:
une utilisation consciente, explicite et judicieuse des données à jour et valides pour prendre des décisions dans la prise en charge d'un patient
- Ceci implique l'intégration dans la pratique clinique:
 - d'une expertise clinique personnelle
 - des caractéristiques et des préférences du patient
 - et les données valides et à jour provenant de la littérature médicale

EBM: ce n'est pas

- La mise en pratique mécanique/automatique de guidelines
- L'application de résultats d'essais randomisés ou de méta-analyses sans évaluation critique du contexte
- Un asservissement du clinicien aux statistiques ou à l'épidémiologie
- Une médecine dénuée de réflexion

La pratique clinique peut être améliorée

- 1 Par la lecture critique de la littérature
- 2 En utilisant les résultats de revues systématiques de la littérature
- 3 En mettant en pratique des guidelines basés sur des données valides

Ce qui précède est la théorie, voici la pratique



Exemple 1: prise en charge de l'accouchement du siège

- La patiente en face de moi
 - est à terme (38 semaines)
 - les conditions sont favorables:
 - taille de la mère: 170 cm
 - bassin: semble normal
 - poids estimé du BB: 3000g
 - etc...
- Tentative de voie basse?
- Césarienne électorive?

Question

- Chez les femmes à terme avec des conditions favorables et un BB en siège, faut-il planifier une césarienne ou tenter un accouchement par voie basse pour minimiser la morbidité de la mère et du BB?

Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial

Mary E Hannah, Walter J Hannah, Sheila A Hewson, Ellen D Hodnett, Saroj Saigal, Andrew R Willan, for the Term Breech Trial Collaborative Group*

Summary

Background For 3–4% of pregnancies, the fetus will be in the breech presentation at term. For most of these women, the approach to delivery is controversial. We did a randomised trial to compare a policy of planned caesarean section with a policy of planned vaginal birth for selected breech-presentation pregnancies.

Introduction

About 3–4% of all pregnancies reach term with a fetus in the breech presentation.¹ Data from previously published cohort studies have shown that, in general, planned caesarean section is better than planned vaginal birth for the fetus that presents as a breech at term.^{2,3} These studies are potentially biased, however, because women were not allocated to the different modes of delivery at random. Other concerns are that

women assigned planned caesarean section, 941 (90.4%) were delivered by caesarean section. Of the 1042 women assigned planned vaginal birth, 591 (56.7%) delivered vaginally. Perinatal mortality, neonatal mortality, or serious neonatal morbidity was significantly lower for the planned caesarean section group than for the planned vaginal birth group (17 of 1039 [1.6%] vs 52 of 1039 [5.0%]; relative risk 0.33 [95% CI 0.19–0.56]; $p < 0.0001$). There were no differences between groups in terms of maternal mortality or serious maternal morbidity (41 of 1041 [3.9%] vs 33 of 1042 [3.2%]; 1.24 [0.79–1.95]; $p = 0.35$).

Interpretation Planned caesarean section is better than planned vaginal birth for the term fetus in the breech presentation; serious maternal complications are similar between the groups.

Lancet 2000; **356**: 1375–83

See *Commentary* page 1368

	Allocated delivery method	Actual delivery method	Other information				
1	Vaginal birth	Caesarean section	P=0; FHR abnormalities; difficult attempt at vaginal delivery before caesarean section; BW=3370 g; ND	9	Vaginal birth	Vaginal birth*	P=0; baby discharged home well; died after developing severe vomiting and diarrhoea; BW 2500 g
2	Vaginal birth	Vaginal birth	P=1; intrauterine death of a twin, probably before enrolment; BW=1150 g	10	Vaginal birth	Vaginal birth	P=1; FHR abnormalities; fetal heart tones disappeared before a caesarean section could be started; BW=2700 g; SB
3	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; fetal heart tones disappeared during second stage of labour too late to undertake caesarean section; BW=2965 g; SB	11	Caesarean section	Caesarean section	P=3; respiratory problems after prelabour caesarean section; 2300 g; ND
4	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=2400 g; SB	12	Vaginal birth	Vaginal birth*	P=2; respiratory problems; BW=2500 g; ND
5	Caesarean section	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=2550 g; SB	13	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; respiratory problems; BW=2700 g; ND
6	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; baby discharged home well; died during sleep; BW=2000 g	14	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=3050 g; SB
7	Vaginal birth	Vaginal birth*	P=6; difficult vaginal delivery; baby had a small head, low set ears and deep set eyes; BW=3500 g; ND	15	Vaginal birth	Vaginal birth	P=4; intrauterine death, of cephalic presentation; probably before enrolment BW=3650 g
8	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=3000 g; SB	16	Caesarean section	Caesarean section	P=0; FHR abnormalities; ruptured myelomeningocele; BW=2850 g; ND

	Allocated delivery method	Actual delivery method	Other information				
1	Vaginal birth	Caesarean section	P=0; FHR abnormalities; difficult attempt at vaginal delivery before caesarean section; BW=3370 g; ND	9	Vaginal birth	Vaginal birth*	P=0; baby discharged home well; died after developing severe vomiting and diarrhoea; BW 2500 g
2	Vaginal birth	Vaginal birth	P=1; intrauterine death of a twin, probably before enrolment; BW=1150 g	10	Vaginal birth	Vaginal birth	P=1; FHR abnormalities; fetal heart tones disappeared before a caesarean section could be started; BW=2700 g; SB
3	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; fetal heart tones disappeared during second stage of labour too late to undertake caesarean section; BW=2965 g; SB	11	Caesarean section	Caesarean section	P=3; respiratory problems after prelabour caesarean section; 2300 g; ND
4	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=2400 g; SB	12	Vaginal birth	Vaginal birth*	P=2; respiratory problems; BW=2500 g; ND
5	Caesarean section	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=2550 g; SB	13	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; respiratory problems; BW=2700 g; ND
6	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; baby discharged home well; died during sleep; BW=2000 g	14	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=3050 g; SB
7	Vaginal birth	Vaginal birth*	P=6; difficult vaginal delivery; baby had a small head, low set ears and deep set eyes; BW=3500 g; ND	15	Vaginal birth	Vaginal birth	P=4; intrauterine death, of cephalic presentation; probably before enrolment BW=3650 g
8	Vaginal birth	Vaginal birth	P=0; difficult vaginal delivery; BW=3000 g; SB	16	Caesarean section	Caesarean section	P=0; FHR abnormalities; ruptured myelomeningocele; BW=2850 g; ND

8 vs 2 décès intra-partum

Term Breech Trial

- 2078 grossesses
- Morbidité/mortalité périnatale: 1.6% vs 5.0%

→ est-ce que ces résultats ont changé la pratique ?

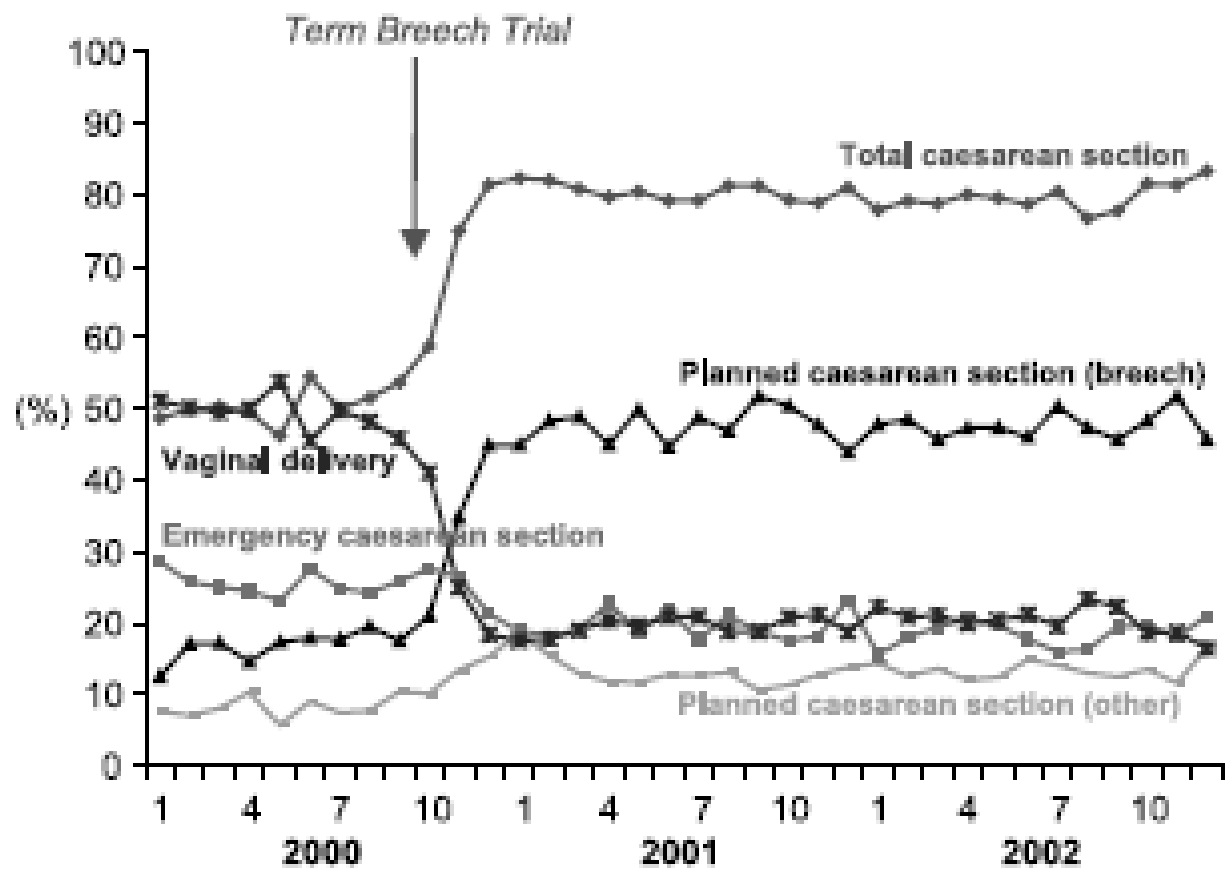


Fig. 2. Percentages of different modes of delivery in women with an infant in breech presentation at term preceding and following the publication of the Term Breech Trial in October 2000.

Suivi à 2 ans de Term Breech

- Décès ou retard psychomoteur à 2 ans:
3.1% vs 2.8%

→ est-ce que l'information change?

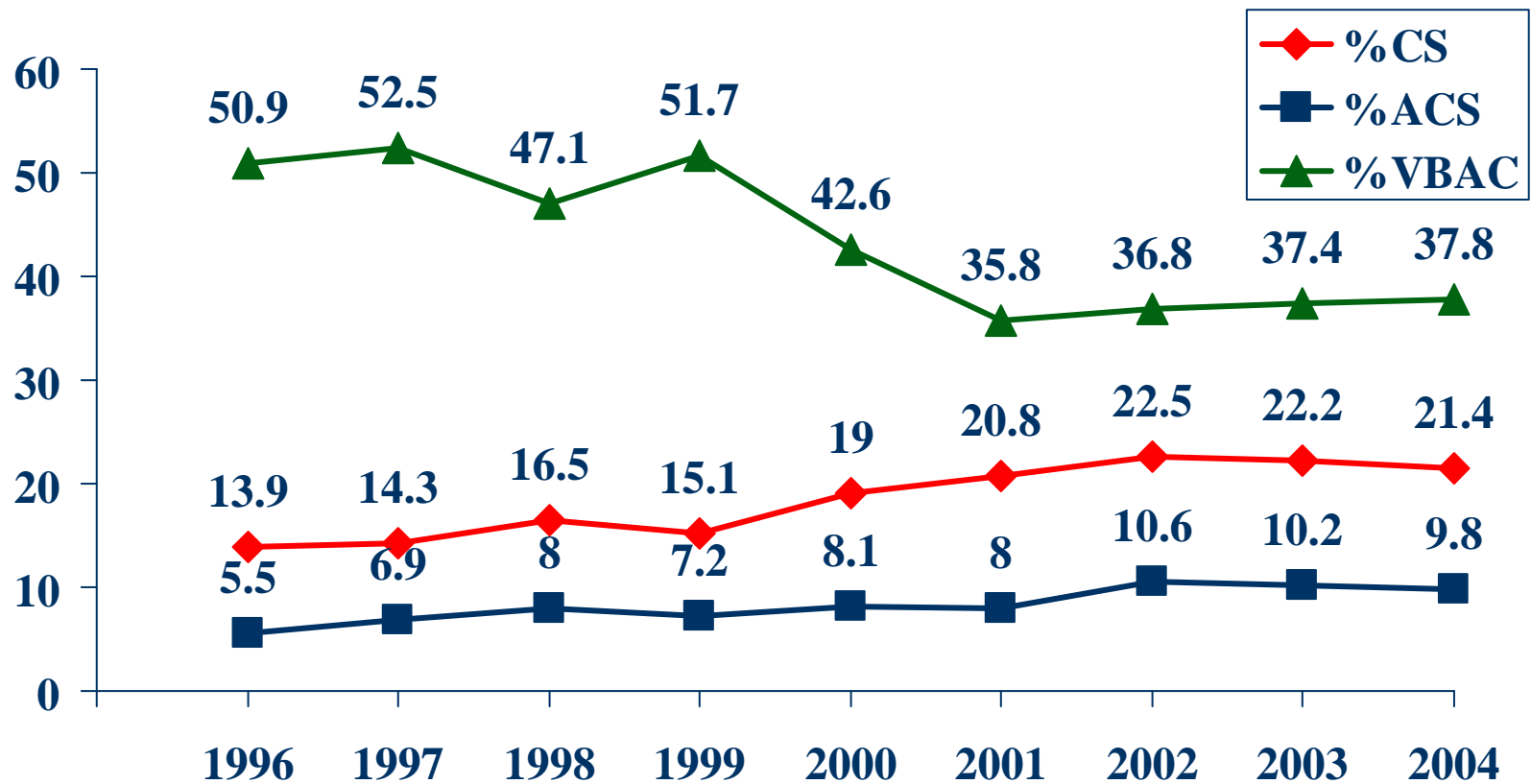
Comment informer une femme avec un foetus en siège et des conditions favorables?

- Si vous lui dites que ce qui est plus sûr pour son BB est de planifier une césarienne?
- Si vous tenez compte de ses préférences?
- Si vous tenez compte de l'ensemble des grossesses qu'elle planifie?

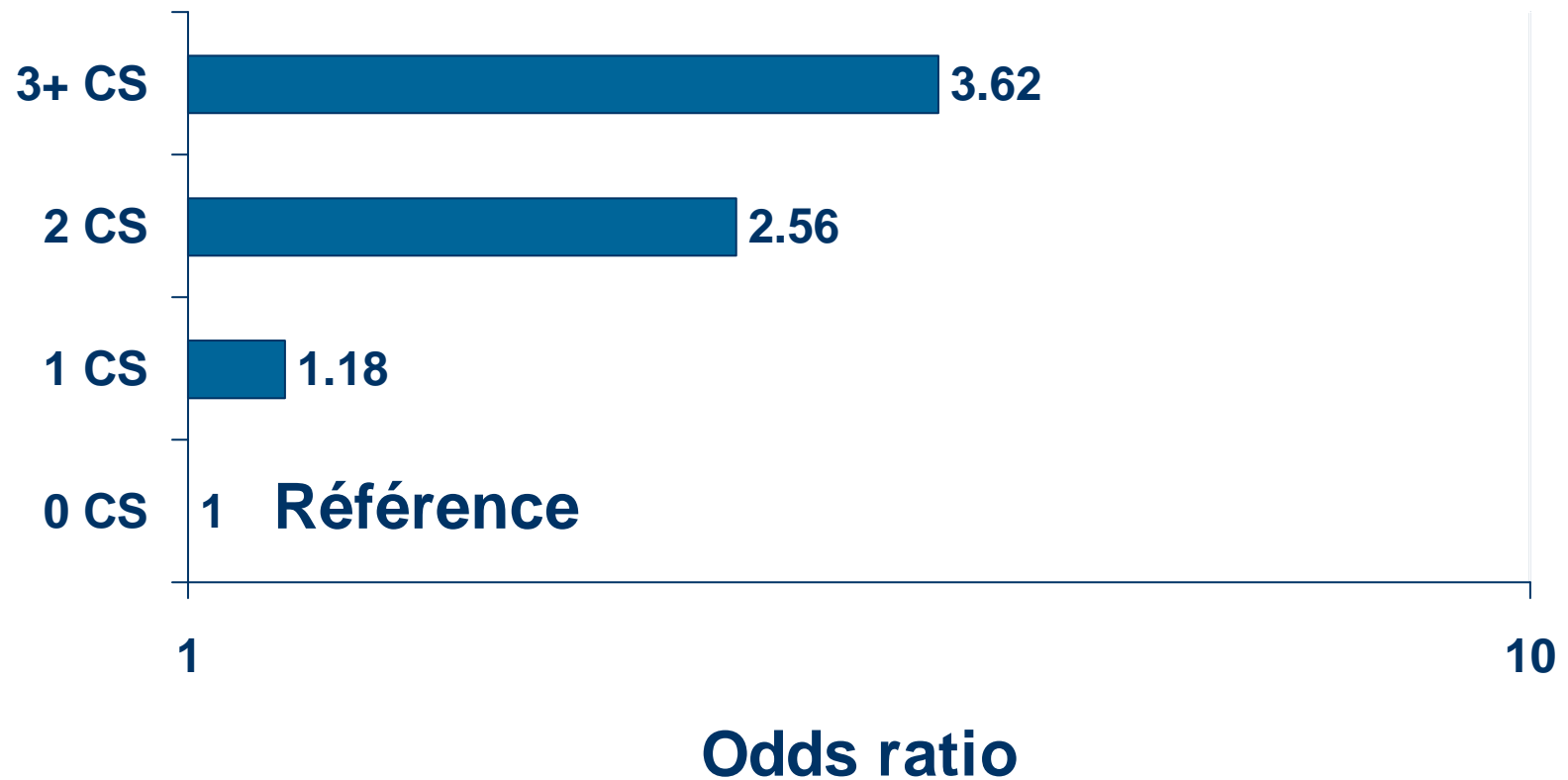
Importance des grossesses suivantes

- Différence de risque peu importante entre TVB et CS planifiée pour le premier enfant
- Pour le deuxième:
 - TVB: risque de RU
 - CS itérative
- si plusieurs CS
 - risque de placenta praevia (prématurité)
 - risque de placenta accreta

Effet sur les grossesses suivantes: % d'antécédents de césarienne et % de voie basse après césarienne

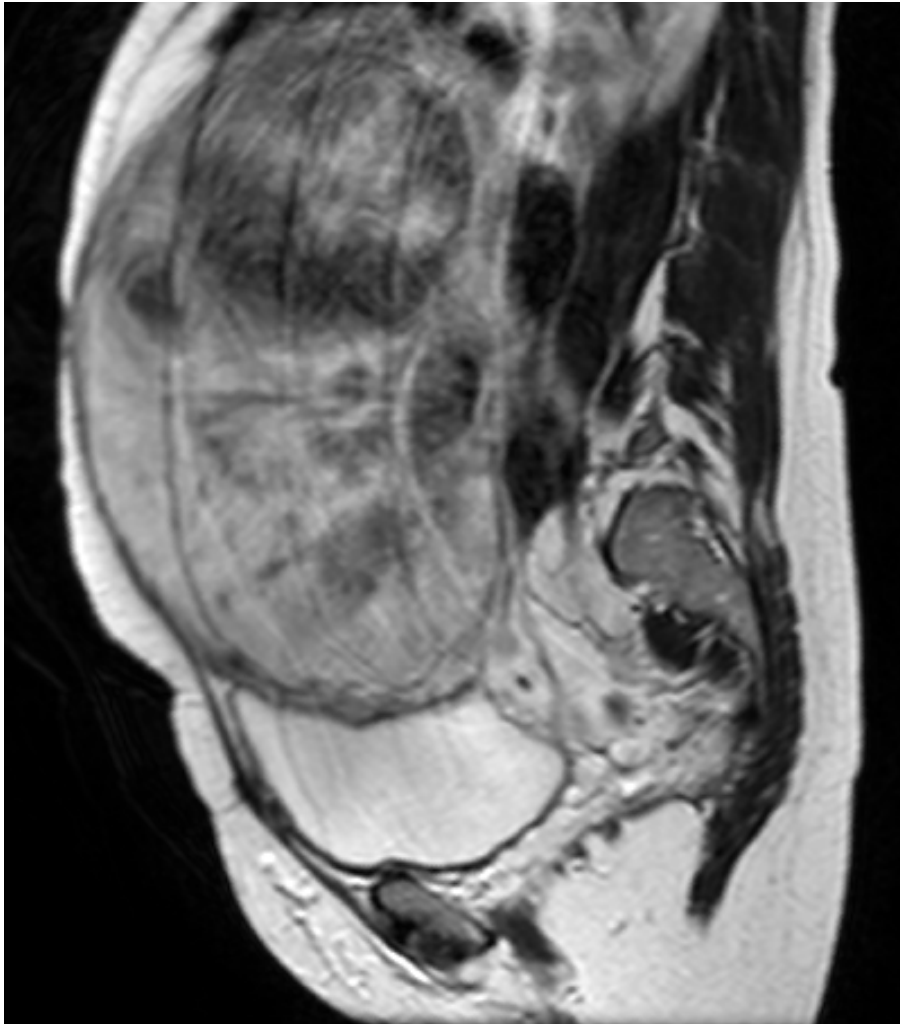


Risque de placenta praevia



Gilliam, OG 2002

Placenta praevia increta





Royal College of Obstetricians and Gynaecologists

Setting standards to improve women's health

4.1 *What information **about the baby** should be given to women with breech presentation regarding mode of delivery?*

Women should be informed that planned caesarean section carries a reduced perinatal mortality and early neonatal morbidity for babies with a breech presentation at term compared with planned vaginal birth.

A

Women should be informed that there is no evidence that the long term health of babies with a breech presentation delivered at term is influenced by how the baby is born.

A

2. *Individualise Management*

While it is true that women with breech presentation at term will most often be delivered by caesarean section, management should be individualised. The term breech trial did not have the statistical power to meaningfully analyse subgroups, some of which are likely to be pregnancies that do extremely well with breech vaginal delivery.

3. *Factors that may favour a planned vaginal delivery*

- a. Reduced fetal risk from planned vaginal delivery:
 - Continuous fetal heart monitoring in antenatal labour is required.
 - Immediate availability of caesarean facilities if necessary.
 - Availability of a suitably experienced obstetrician.
 - Presume favourable fetal circumstances, eg small or average size, no placental insufficiency, frank breech, appropriate gestational age, documented head flexion.
 - Favourable maternal circumstances, eg adequate pelvis, maternal co-operation with pushing, multiparity.
- b. Increased risk from planned caesarean section:
 - In particular, this would include women planning a large family where a scar on the uterus may have particular serious morbidity in association with placenta praevia accreta in subsequent pregnancies. (Silver et al, 2006).
- c. Strong particular maternal preference for vaginal delivery.

Counselling the patient about the risks and benefits of planned vaginal breech delivery should be undertaken wherever possible.

2. *Individualise Management*

While it is true that women with breech presentation at term will most often be delivered by caesarean section, management should be individualised. The term breech trial did not have the statistical power to meaningfully analyse subgroups, some of which are likely to be pregnancies that do extremely well with breech vaginal delivery.

3. *Factors that may favour a planned vaginal delivery*

- a. Rec
- Cor
- Imn
- Avā
- Pre
- inst



The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists

placental
flexion.

Favourable maternal circumstances, eg adequate pelvis, maternal co-operation with pushing, multiparity.

- b. Increased risk from planned caesarean section:
In particular, this would include women planning a large family where a scar on the uterus may have particular serious morbidity in association with placenta praevia accreta in subsequent pregnancies. (Silver et al, 2006).
- c. Strong particular maternal preference for vaginal delivery.

Counselling the patient about the risks and benefits of planned vaginal breech delivery should be undertaken wherever possible.

Et si la situation est plus compliquée?

- Avant terme
- Poids limite
- Expérience limitée dans la prise en charge de l'accouchement

Et si la situation change en chemin

- On a décidé une TVB mais :
 - le tracé est non rassurant
 - la dilatation progresse lentement
 - on dépasse le terme et le col est défavorable
 -
- On a décidé une césarienne mais:
 - la femme arrive en urgence à dilatation complète
 - le travail se met en route spontanément à 36 SA et tout se passe bien
 -

Exemple 2: information concernant le dépistage de la trisomie 21

- Mythe

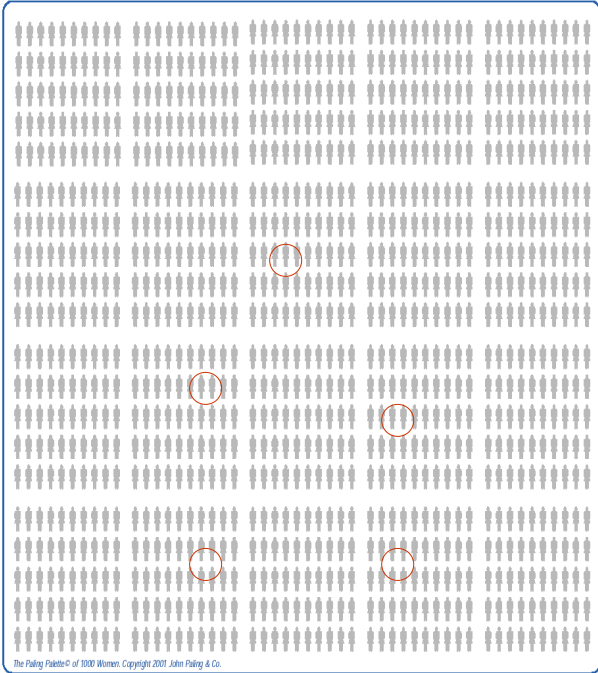
Tout les soignants sont capables d'informer correctement les femmes concernant ce dépistage

- Réalité

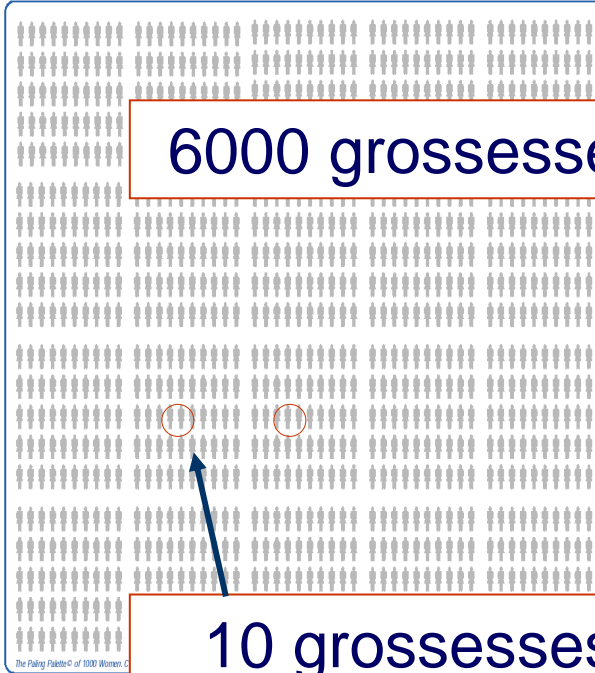
La seule manière d'être sûr est de faire une amniocentèse

Balance

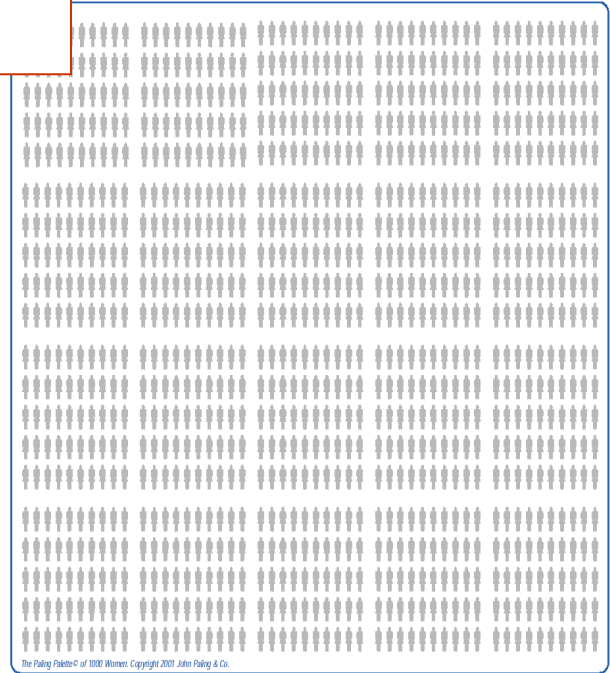
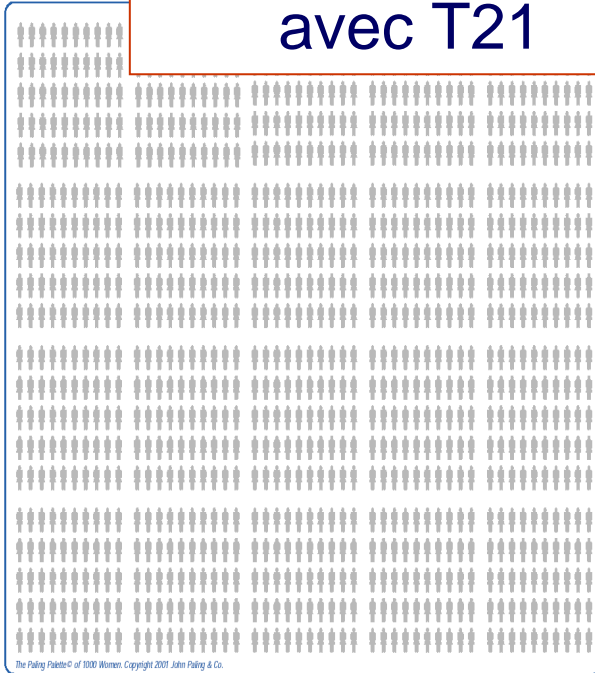
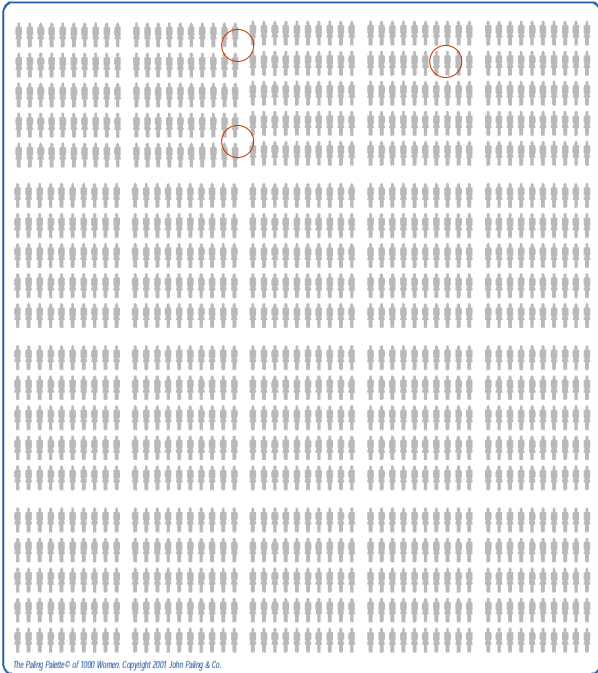
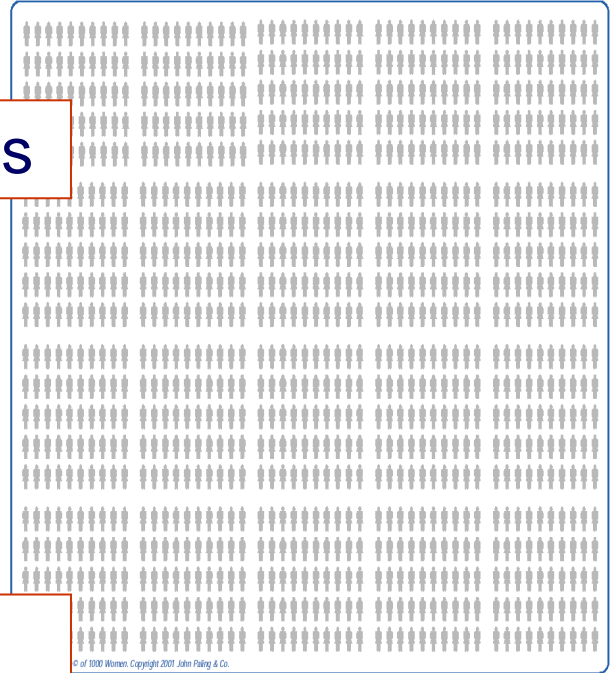
- Risque de l'amniocentèse
 - avortement 1%
 - dans notre centre le risque de complications est très faible, 1/200, 1/400
 - mais, certitude concernant la T21
- Risque d'enfant avec T21
 - prise en charge à vie
 - peur sociale très forte



6000 grossesses



10 grossesses
avec T21



Vrai positif

Faux négatif

Vrai négatif

Faux positif

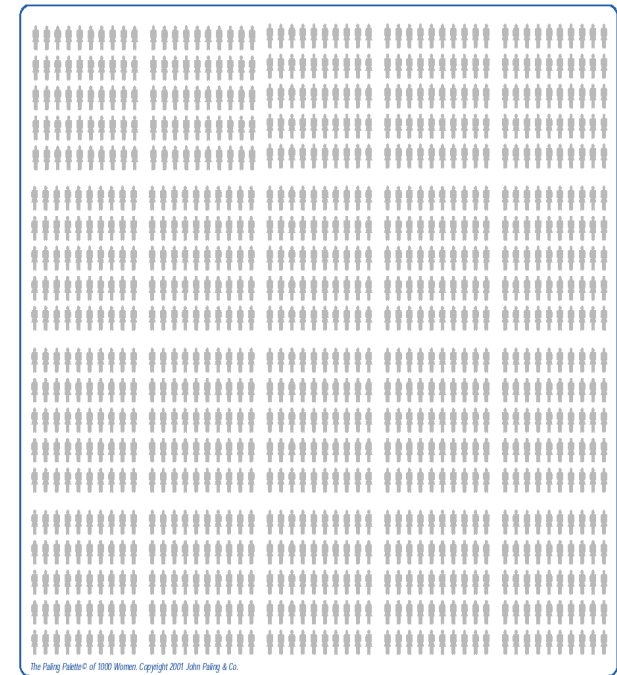
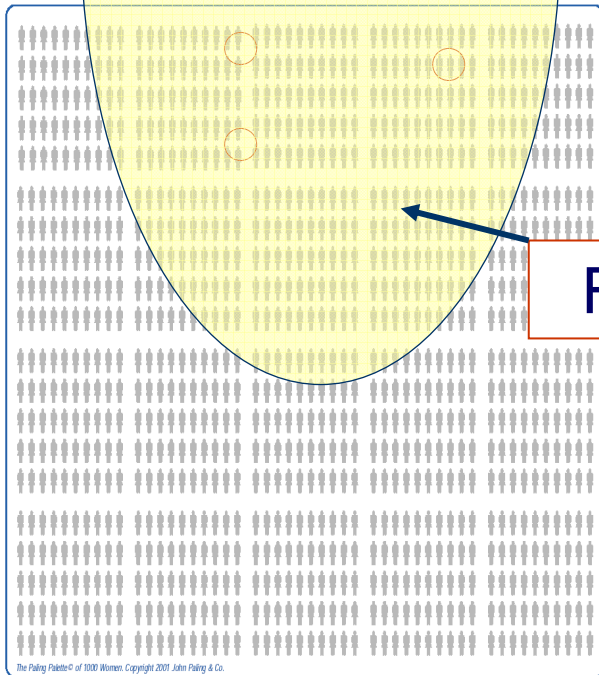
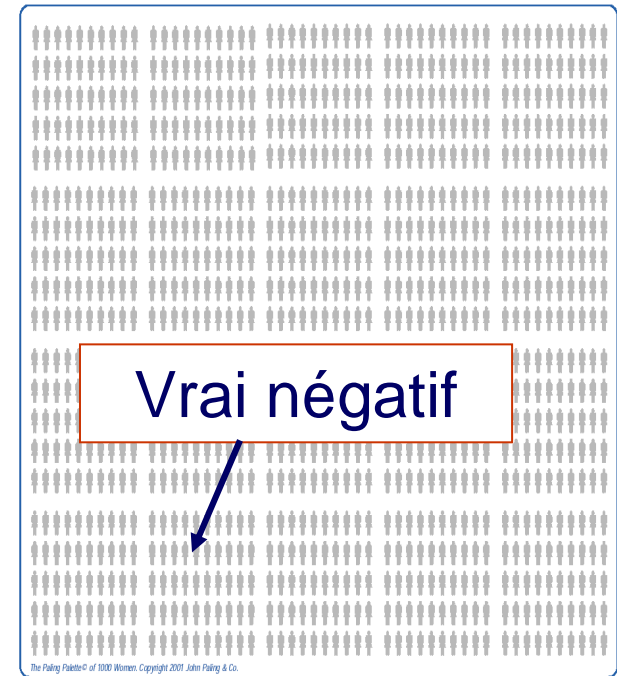
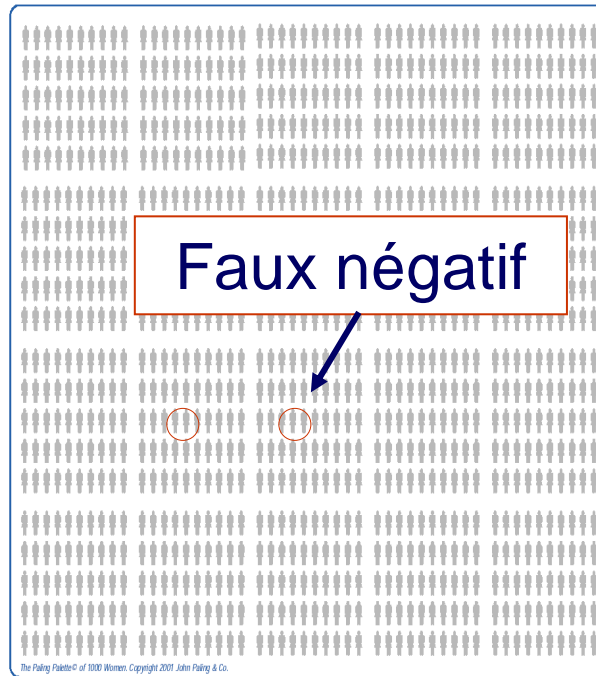
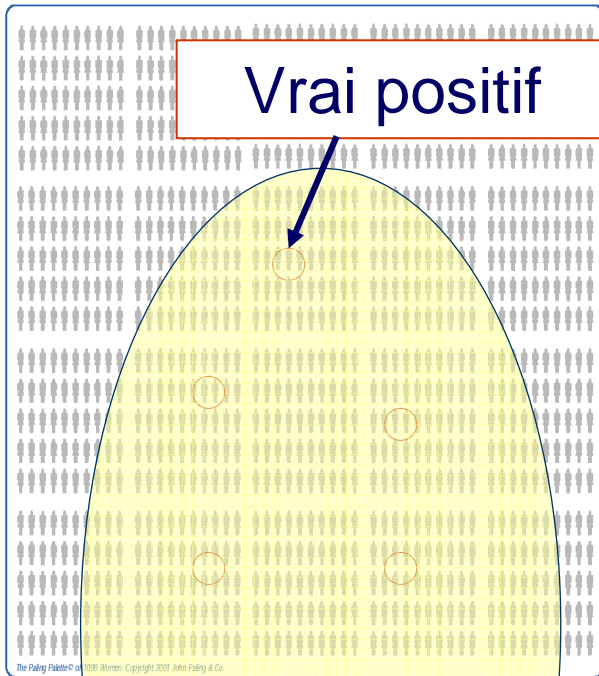


Tableau 2x2

	Trisomie 21 confirmée (amnio ou naissance)		
	Oui	Non	
Dépistage + (risque >1/380)	VP	FP	Total +
Dépistage - (risque <1/380)	FN	VN	Total -
	Total T21	Total N	Total

Tableau 2x2

	Trisomie 21 confirmée (amnio ou naissance)		
	Oui	Non	
Dépistage + (risque >1/380)	VP	FP	Total +
Dépistage - (risque >1/380)	FN	VN	Total -
	Total T21	Total N	Total

Tableau 2x2

	Trisomie 21 confirmée (amnio ou naissance)		
	Oui	Non	
Dépistage + (risque >1/380)	VP	FP	Total +
Dépistage - (risque >1/380)	FN	VN	Total -
	Total T21	Total N	Total

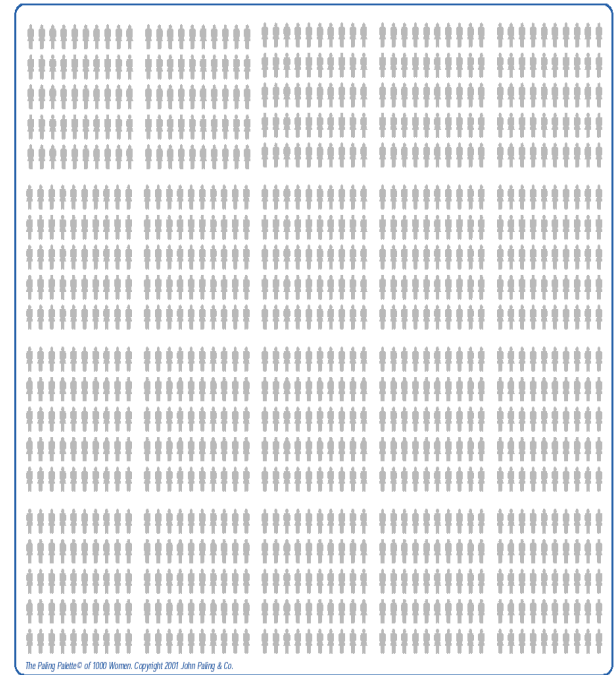
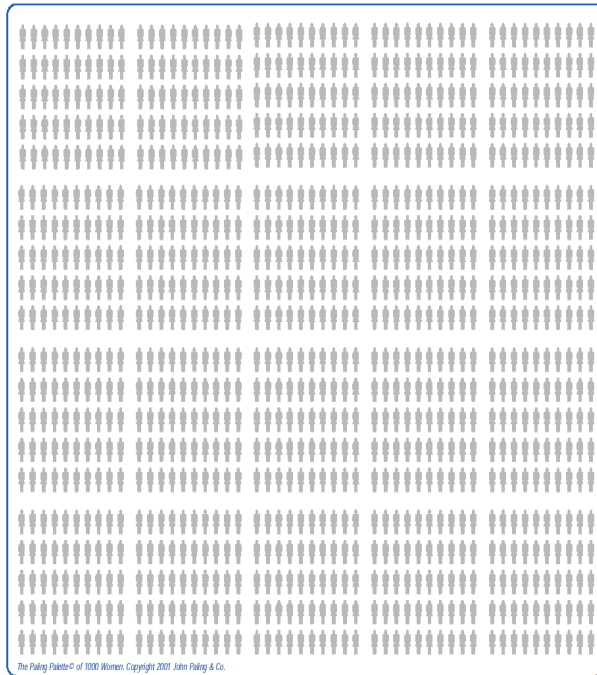
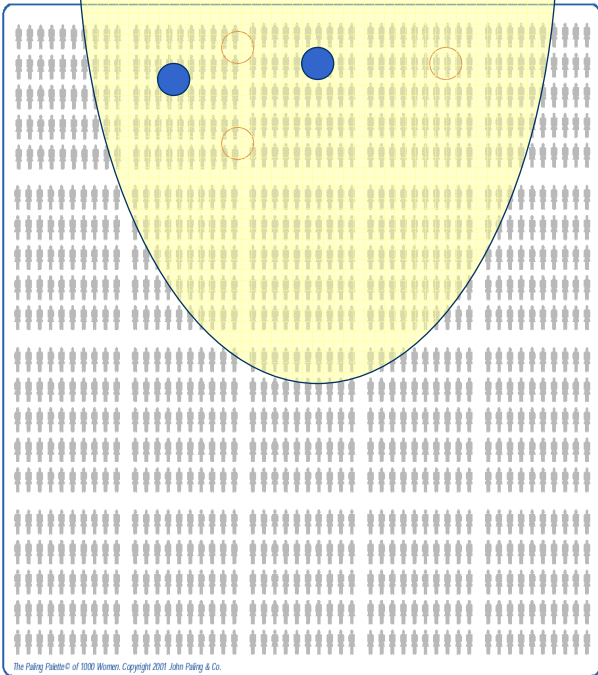
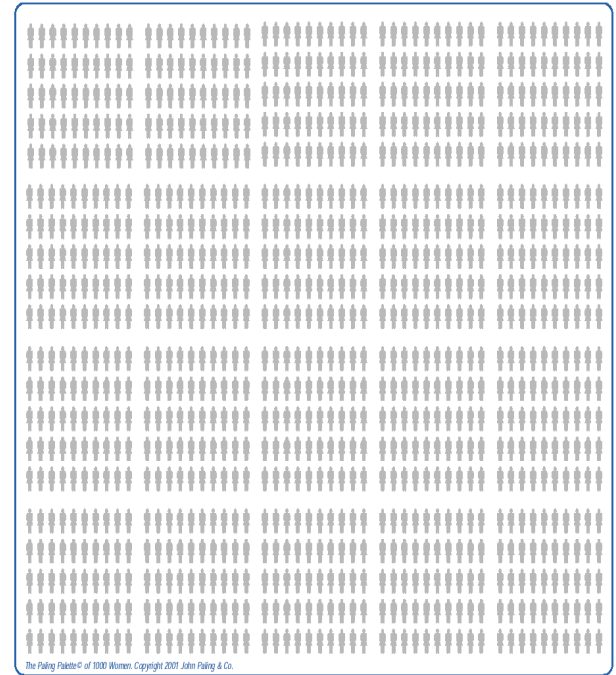
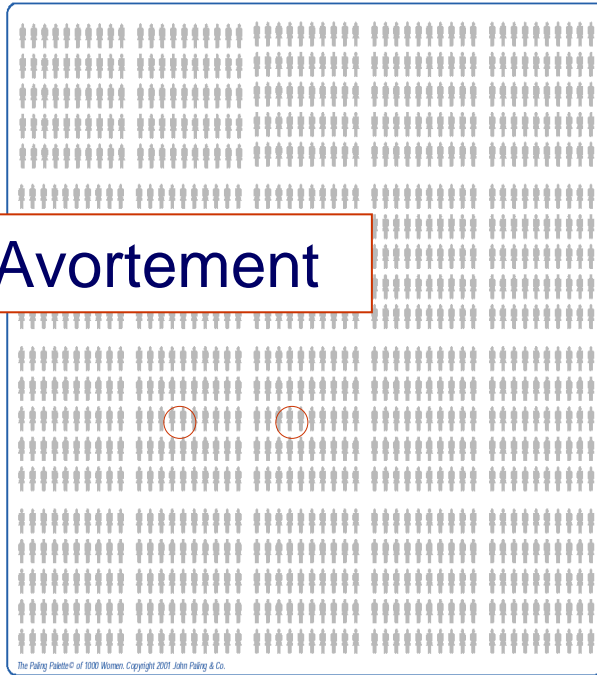
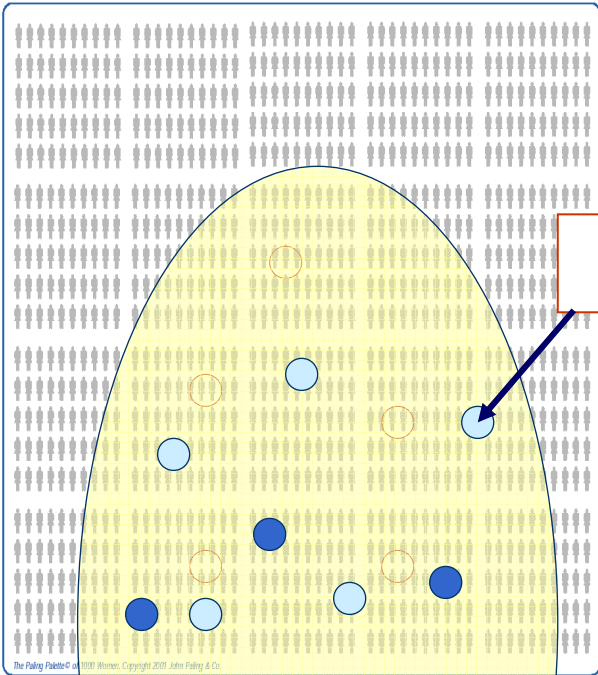
Tableau 2x2

	Trisomie 21 confirmée (amnio ou naissance)		
	Oui	Non	
Dépistage + (risque >1/380)	VP ↓↓↓	FP ≅	Total +
Dépistage - (risque >1/380)	FN	VN	Total -
	Total T21	Total N	Total

Tableau 2x2

	Trisomie 21 confirmée (amnio ou naissance)		
	Oui	Non	
Dépistage + (risque >1/380)	8	1200	1208
Dépistage - (risque <1/380)	2	4790	4792
	10	5990	6000

Avortement

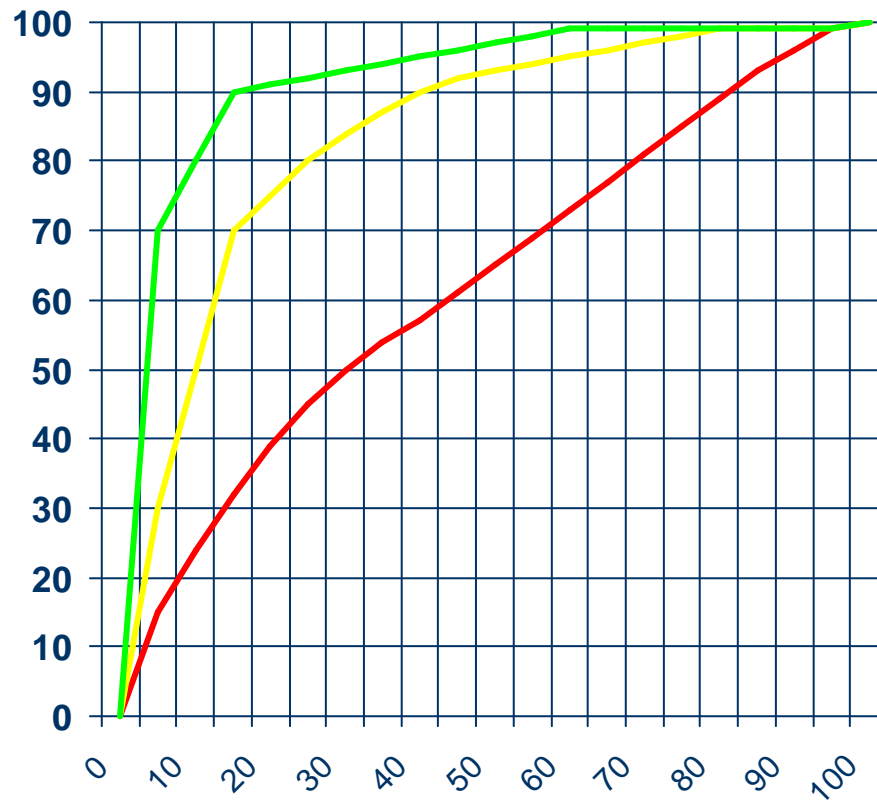


Dépistage de la trisomie 21

- Dépistage basé sur l'âge
 - sensibilité: 30-40%
 - amniocentèses: 15-20% (~% de faux +)
 - VPP: ~0.7% (population); individuel: risque moyen de l'âge
- Dépistage basé sur le calcul du risque basé sur l'âge, les marqueurs 1er trimestre et la clarté nucale
 - sensibilité: 70-90%
 - amniocentèses: 5-10%
 - VPP: ~1.5% (population); individuel: risque calculé

Performance de l'identification des femmes à risque: courbe ROC

Se

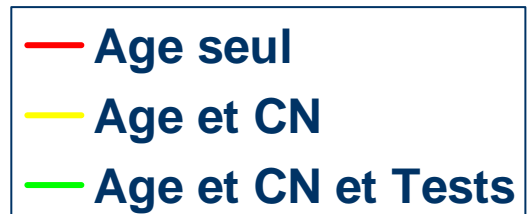
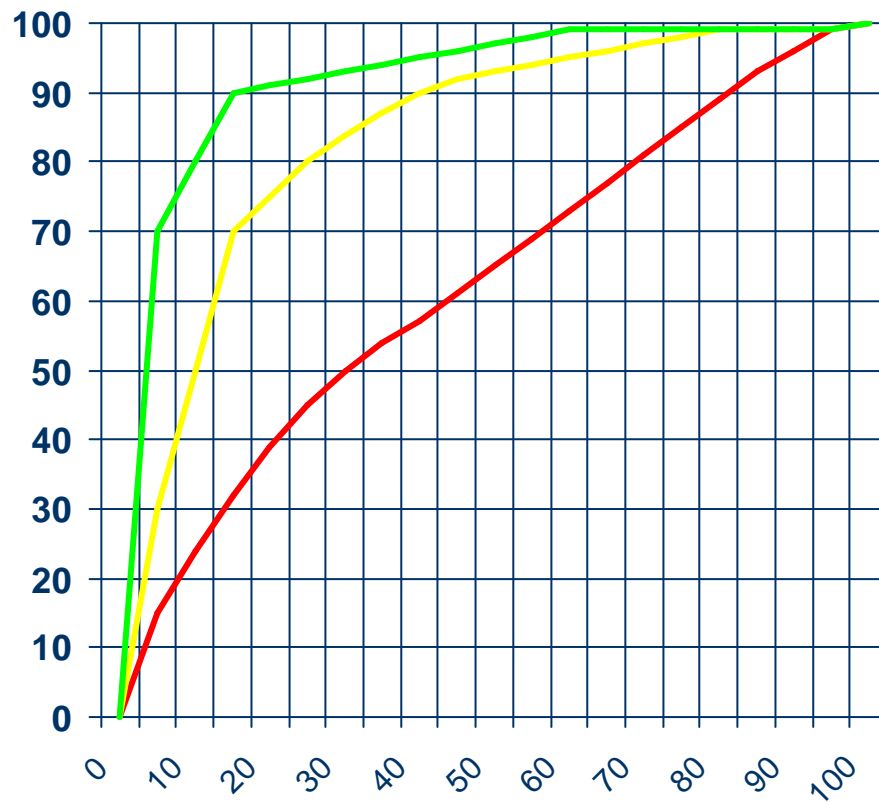


- Age seul
- Age et CN
- Age et CN et Tests

1-Sp = FP

Courbe ROC

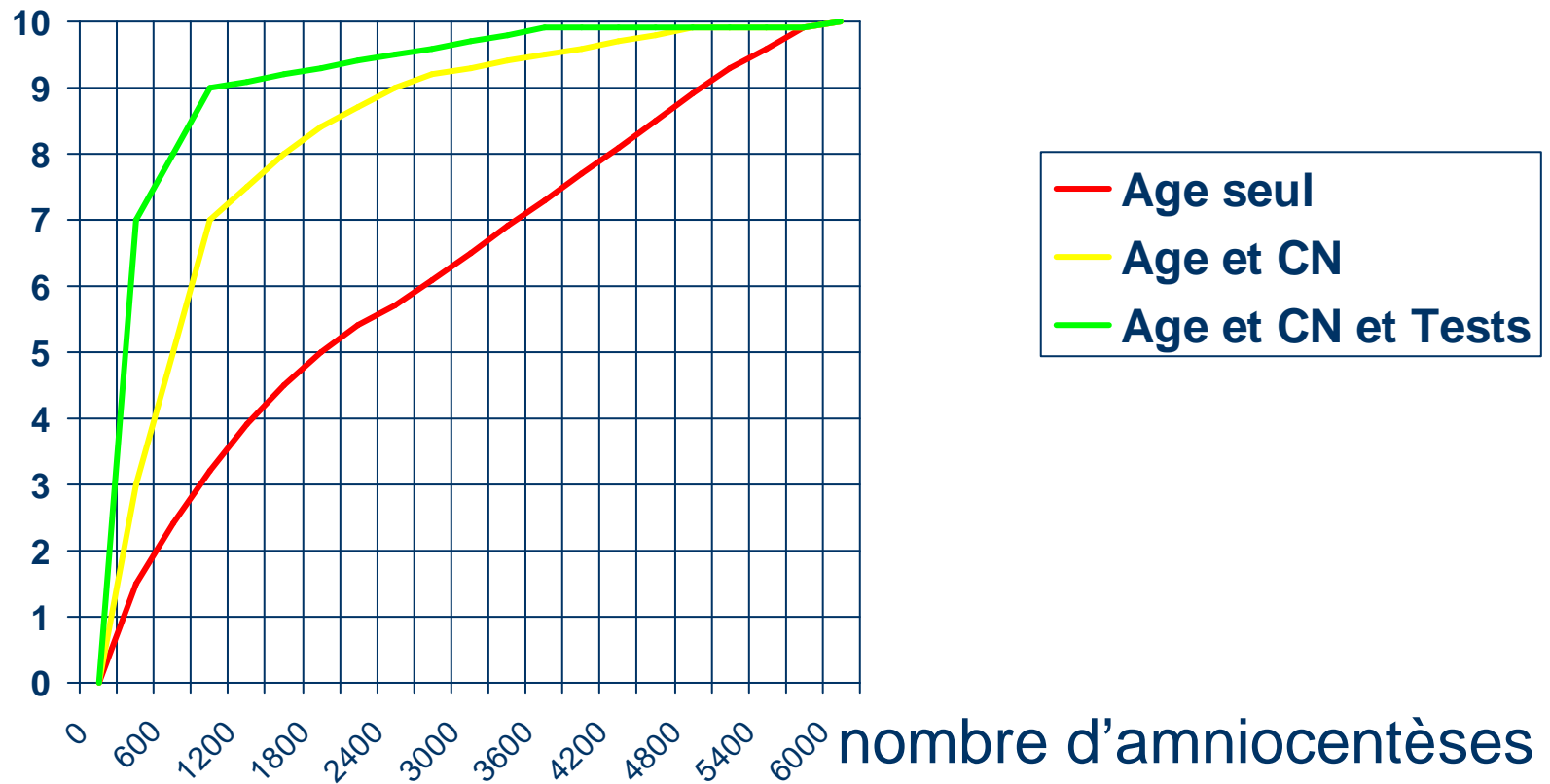
%T21 détectées



% amniocentèse

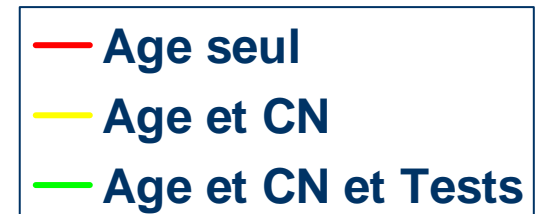
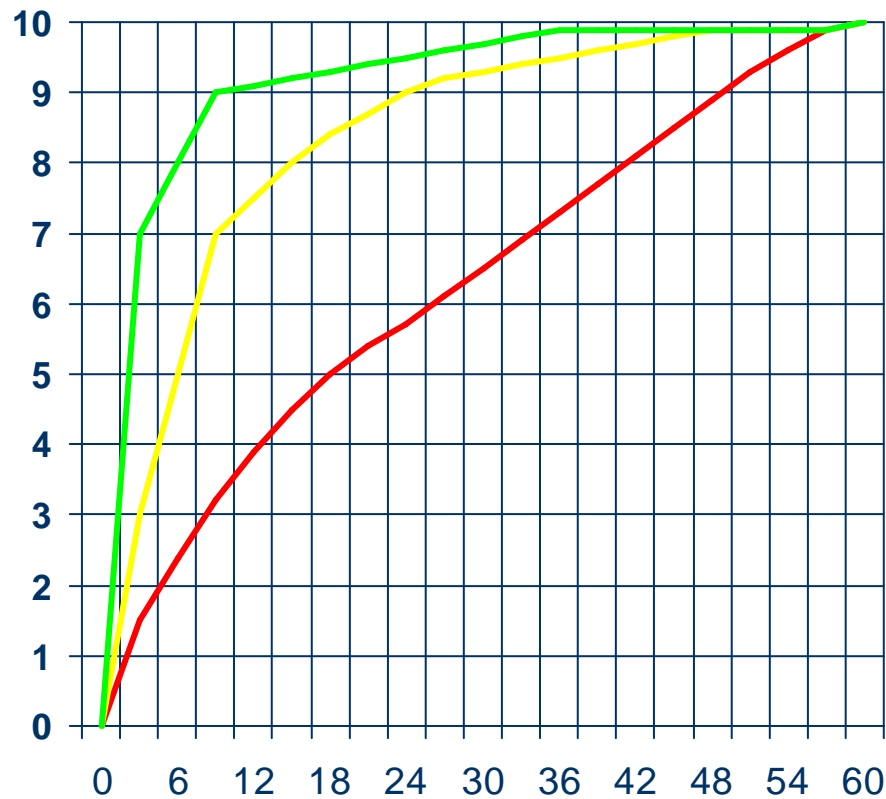
Courbe ROC

Nombre de T21 détectées



Courbe ROC

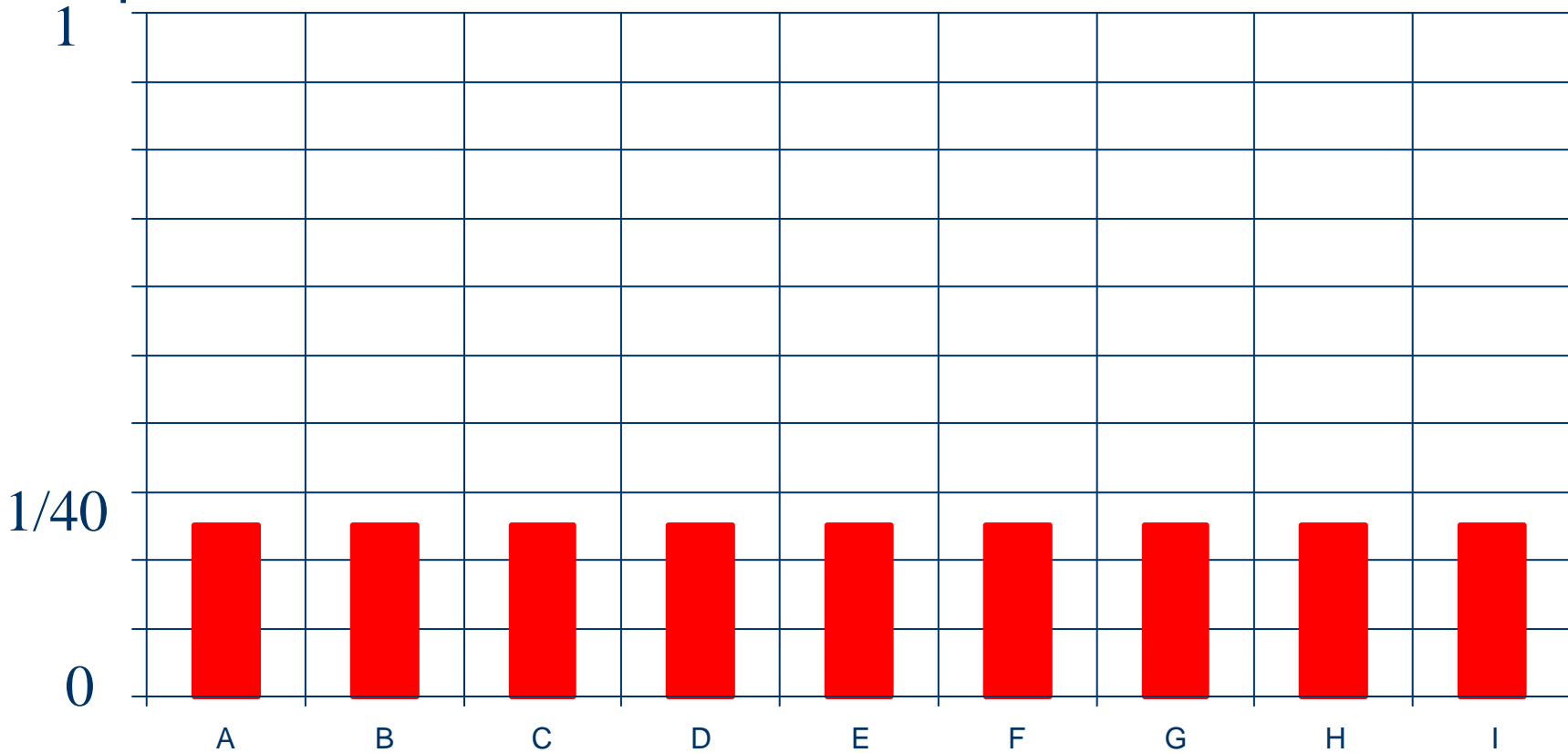
Nombre de T21 détectées



nombre de FC

Risque individuel à 41 ans (age seul)

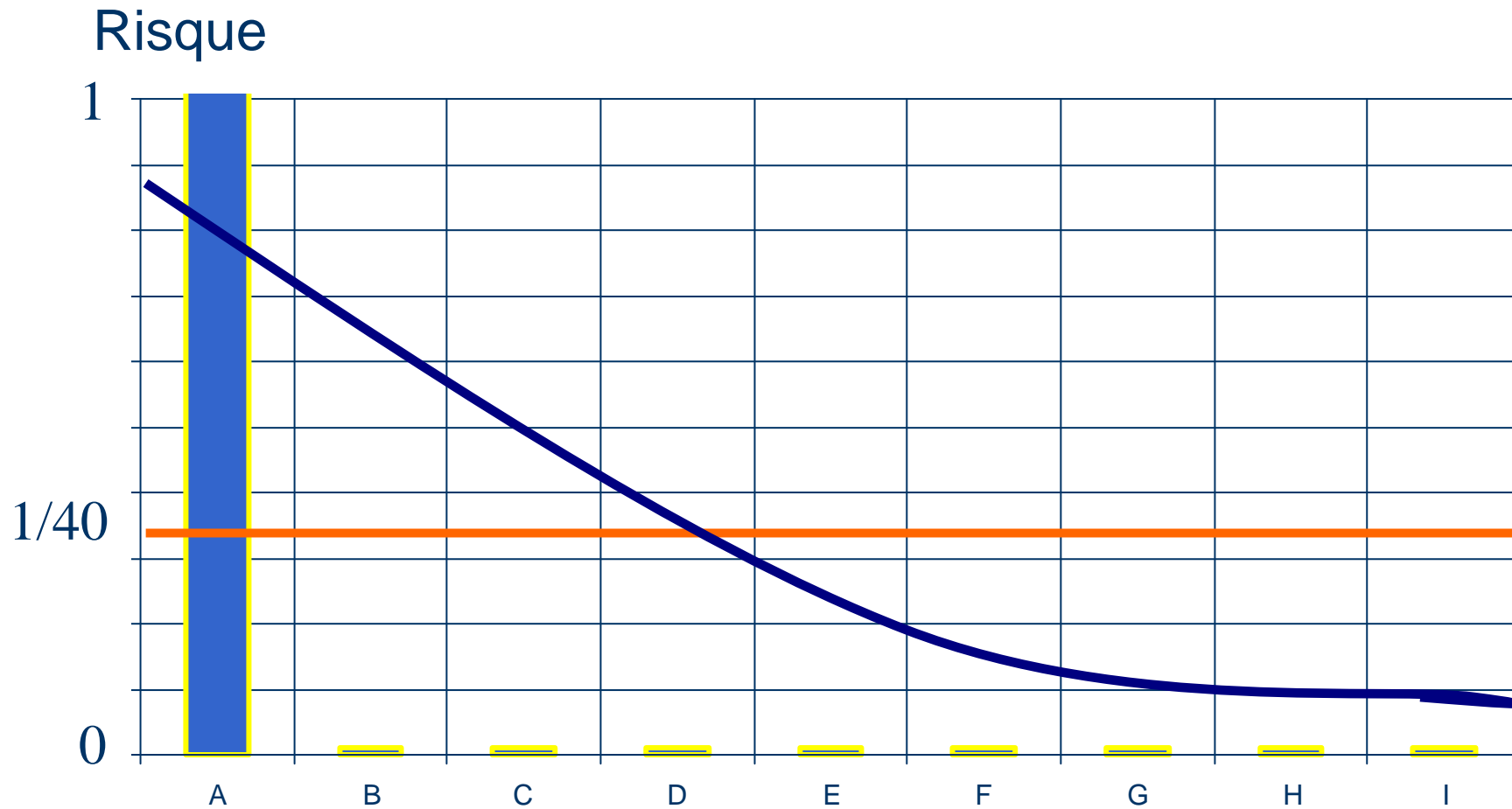
Risque



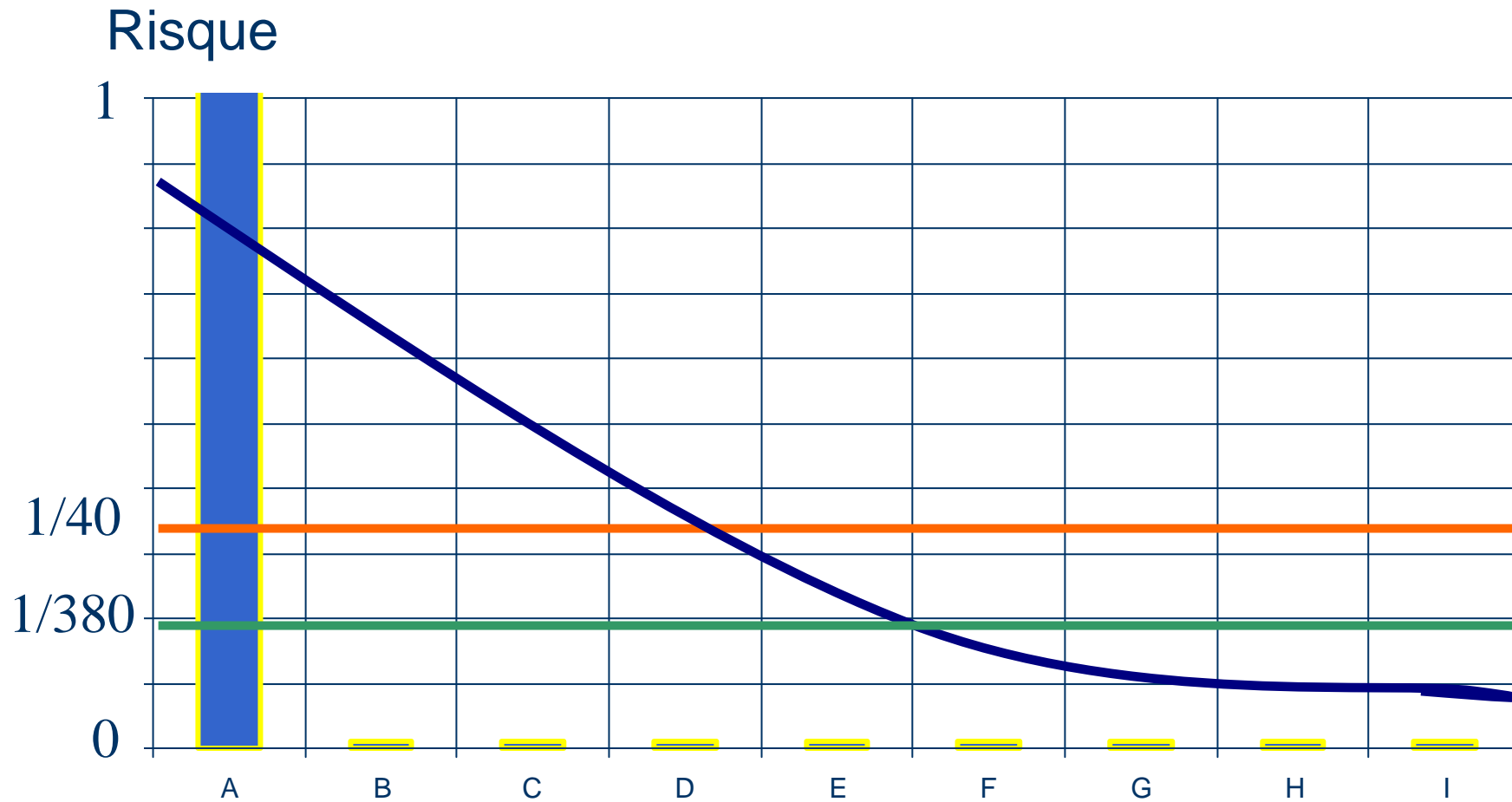
“Risque” à 41 ans (après la naissance)



Risque individuel à 41 ans (âge+marqueurs sériques+CN)



Que se passe-t-il en terme d'amniocentèses ?



Si le risque calculé est de 1/1000

- Si on décide de ne pas faire d'amniocentèse:
 - Risque d'avortement lié à l'examen nul
 - Risque de naissance T21 = 0.1% (1/1000)
 - Autres malformations et pathologies
- Si on décide de faire une amniocentèse
 - Risque d'avortement = 0.5 à 1%
 - Risque de naissance T21 nul
 - Autres malformations et pathologies

Conclusion

- Il est important de bien connaître les sujets pour lesquels on informe les couples
- Il faudrait tenir compte des préférences personnelles des couples et du contexte
- Bref, pratiquer une bonne médecine fondée sur les preuves (EBM)
- Mais, ce type de discussion est longue, difficile et troublante pour les couples (et les soignants)
- La signature d'un consentement ne remplace pas la discussion et la prise de risque (consentis par les deux parties)