

Prévention de l'allo-immunisation foeto-maternelle anti-RH1 : évaluation de l'information délivrée au CHU de Nantes

Mémoire présenté et soutenu par :

DAVID Emeline
22/10/1992

Directeur de mémoire : Docteur Christel NOWAK

REMERCIEMENTS

A Madame Christel NOWAK, maitre de mémoire, pour l'intérêt porté à ce mémoire, ses corrections et sa disponibilité jusqu'à la fin malgré les 16 800 km de distance.

A Madame Pascale GARNIER, sage-femme enseignante, pour ses conseils et son soutien.

A Monsieur Bernard BRANGER, médecin coordinateur du réseau "Sécurité Naissance Naitre ensemble" des Pays de la Loire, pour sa disponibilité et ses précieux conseils en informatique et épidémiologie.

A Madame Agnès DE LA BOURDONAYE, sage-femme cadre, pour son aide lors de la distribution des questionnaires pour les professionnels

A Siobhan MEUNIER-PATTERSON, pour sa lecture de la fiche d'information en anglais et ses corrections.

A Ekaterina STARCHEVSKIE et Ghizlane TALA, d'avoir si gentiment accepté de traduire la fiche en Russe et en Arabe.

A tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce mémoire et surtout un grand merci à toutes les patientes qui ont pris le temps de répondre au questionnaire.

A ma famille, mes amis et Pierre pour leur présence, leur soutien, leur écoute...

GLOSSAIRE

Ac = anticorps

Ag = antigène

AIFM = allo-immunisation fœto-maternelle

CNGOF = Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

FCS = fausse-couche spontanée

GEU = grossesse extra-utérine

HAS = haute autorité de santé

HFM = hémorragie fœto-maternelle

IM = intramusculaire

IMG = interruption médicale de grossesse

IV = intraveineuse

IVG = interruption volontaire de grossesse

MDS = médicament dérivé du sang

MFIU = mort fœtale in-utero

RAI = recherche d'agglutinines irrégulières

RH = rhésus

SA = semaines d'aménorrhée

SIG = suivi intensif de grossesse

UGOMPS= unité de gynécologie-obstétrique médico-psychosociale

Sommaire

INTRODUCTION.....	1
1. CONCEPTS ET CONTEXTE.....	2
1.1 LES SYSTEMES SANGUINS.....	2
1.1.1 Définition	2
1.1.2 Le système ABO	2
1.1.3 Le système Rhésus.....	3
1.1.4 Autres systèmes.....	4
1.2 L'ALLO-IMMUNISATION FOETO-MATERNELLE ANTI- RH1	4
1.2.1 Définitions	4
1.2.2 Physiopathologie	5
1.2.3 Epidémiologie.....	6
1.2.4 Conséquences pour le fœtus et le nouveau-né.....	6
1.2.5 Prise en charge	7
1.3 PREVENTION DE L'ALLO-IMMUNISATION FOETO-MATERNELLE ANTI-RH1.....	8
1.3.1 Mécanisme d'action	8
1.3.2 Recommandations.....	8
1.3.3 Origine et fabrication des Immunoglobulines anti-RH1.....	9
1.3.4 Perspectives d'avenirs.....	12
1.4 L'INFORMATION DES PATIENTES.....	13
1.4.1 Un droit de la patiente	13
1.4.2 Un devoir pour les professionnels.....	14
1.4.3 Les documents d'informations disponibles.....	15
1.4.4 Information au CHU de Nantes	15
2. ETUDE	16
2.1 PROBLEMATIQUE	16
2.2 MATERIEL ET METHODES.....	16
2.2.1 Population	16
2.2.2 Les questionnaires.....	17
2.2.3 Outils statistiques	17
2.3 RESULTATS	18
2.3.1 Réponses au questionnaire patientes.....	18
2.3.1.1 Description de la population	18

2.3.1.2	Connaissance du groupe sanguin.....	19
2.3.1.3	Prophylaxie systématique pendant la grossesse.....	20
2.3.1.4	Information reçue par les patientes.....	21
2.3.1.5	Connaissances des patientes sur l’allo-immunisation et sa prévention	24
2.3.1.6	Information reçue pendant la grossesse comparée à la fiche d’information	26
2.3.1.7	Satisfaction des patientes.....	27
2.3.1.8	Influence d’une fiche d’information écrite.....	28
2.3.2	Questionnaire des professionnels.....	31
2.4	DISCUSSION.....	32
2.4.1	Apports de l’étude.....	32
2.4.1.1	Des connaissances et satisfactions encourageantes mais parfois imparfaites	32
2.4.1.2	Support d’information écrit peu distribué	35
2.4.1.3	Une excellente prophylaxie systématique	36
2.4.1.4	Les perspectives d’avenir	37
2.4.3	Les limites de l’étude.....	38
2.4.2	Améliorations proposées après les résultats de l’étude	39
2.4.2.1	Conclusion sur les hypothèses.....	39
2.4.2.2	Propositions pour la pratique professionnelle	40
	CONCLUSION	42

INTRODUCTION

L'allo-immunisation foeto-maternelle anti-RH1 (anciennement anti-D) est une pathologie obstétricale liée à une incompatibilité rhésus entre la mère et le fœtus. Les conséquences de cette immunisation peuvent être graves pour le fœtus et le nouveau-né. Une prévention de cette pathologie, par injection d'immunoglobulines anti-RH1 existe depuis les années 1970. Néanmoins on dénombre toujours 700 nouveaux cas d'immunisation par an en France. Afin de réduire ce nombre d'allo-immunisations anti-RH1 il a été mis en place depuis 2005 une immunoprophylaxie systématique par injection d'immunoglobulines à 28 Semaines d'Aménorrhée (S.A.). La prescription de ces immunoglobulines fait partie du champ de prescription des sages-femmes.

Ce médicament est un produit dérivé du sang qui nécessite donc un consentement éclairé de la patiente. Celui-ci passe par une information claire délivrée par les professionnels de santé. Cependant l'allo-immunisation foeto-maternelle anti-RH1 met en jeu des éléments complexes. Leur explication et la compréhension prennent donc du temps, représentant une difficulté dans l'activité quotidienne.

J'ai pu observer tout au long de ma formation, au cours de discussions avec mon entourage ou auprès de patientes, des questionnements et des incompréhensions des femmes face à cette prévention. « *Pour la première grossesse l'injection n'est pas utile vu que le risque n'existe que pour les grossesses suivantes* » ; « *J'ai eu ma première injection après l'accouchement vu qu'il n'y pas de risque pendant la grossesse* » ; « *Un bébé de rhésus positif peut empoisonner la maman* »

Ce constat soulève plusieurs questions : Les patientes ont-elles été informées sur l'allo-immunisation et sa prévention ? L'information donnée a-t-elle été comprise et assimilée par les patientes ? Quels sont les moyens d'information utilisés, oraux ou écrits ? Quand l'information est elle délivrée aux patientes ? Sont-elles satisfaites de celle-ci ?

A travers une étude descriptive nous avons voulu évaluer la connaissance et la satisfaction des patientes afin de répondre à ces interrogations.

1. CONCEPTS ET CONTEXTE

1.1 LES SYSTEMES SANGUINS

1.1.1 Définition

Les globules rouges (hématies) portent à leur surface des antigènes (Ag), déterminant notre appartenance à un groupe sanguin donné. Les antigènes érythrocytaires sont regroupés au sein de grandes familles, appelées également systèmes sanguins. Par définition, plusieurs antigènes appartiennent à un même système s'ils résultent de l'action de divers allèles d'un même gène ou de gènes étroitement liés. Chez l'être humain, il existe plus de trois cents antigènes de groupes sanguins, regroupés en trente trois systèmes de groupe sanguin. Les systèmes les plus connus sont le système ABO et le système Rhésus. D'autres systèmes ont aussi leur importance (Kell, Duffy, Kidd, Lewis...) notamment en cas de grossesse [1].

1.1.2 Le système ABO

Le système ABO comprend les groupes sanguins A, B, AB et O. Ces groupes sanguins sont définis par la présence ou non des antigènes érythrocytaires A et B à la surface des hématies. Les anticorps (Ac) sériques anti-A et anti-B, dirigés contre les antigènes du système ABO, sont des anticorps naturels réguliers c'est à dire qu'ils existent de façon constante chez tout individu qui ne possède pas les antigènes A et/ou B, en dehors de toute stimulation antigénique. La compatibilité ABO doit être systématiquement respectée lors d'une transfusion pour éviter une réaction d'hémolyse massive souvent mortelle causé par les Ac anti-A et anti-B [2].

Groupe sanguin	Antigènes érythrocytaires	Anticorps sériques	Fréquence en France
A	Ag A	Ac anti-B	45 %
B	Ag B	Ac anti-A	9 %
AB	Ag A et B	Aucun	3%
O	Aucun	Ac anti-A et anti-B	43%

Tableau I : Phénotypes du système ABO et leur fréquence [3]

1.1.3 Le système Rhésus

Le système Rhésus (Rh) comprend une cinquantaine d'antigènes dont seulement cinq d'entre eux sont immunogènes. Les éléments immunogènes sont reconnus comme étrangers par l'organisme, c'est-à-dire qu'ils provoquent la formation d'anticorps spécifiques capables de les neutraliser. Il s'agit des antigènes D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5). Deux gènes (RHD et RHCE), adjacents et de structure très voisine, localisés sur le chromosome 1, contrôlent l'expression de ces antigènes. L'expression du gène RHD entraîne la présence de l'antigène D qui détermine le groupe sanguin Rhésus positif (D⁺ ou RH :1). En revanche une délétion du gène conduit à l'absence de l'antigène D. Cette absence d'antigène D définit ainsi le groupe sanguin Rhésus négatif (D⁻ ou RH :-1).

Il existe donc 3 combinaisons alléliques possibles qui conduisent à 2 phénotypes : RH :1 ou RH :-1.

Génotype		Phénotype	Fréquence en France
Allèle 1	Allèle 2		
RH : 1	RH : 1	RH : 1	36 %
RH : 1	RH : -1	RH : 1	49 %
RH : -1	RH : -1	RH : -1	15%

Tableau II : Génotypes et Phénotypes Rhésus [2]

En France, 85% de la population est donc de Rhésus positif et 15% de Rhésus négatif.

Il existe cependant des variations d'une région à l'autre. Ainsi, le groupe Rh : -1 est plus fréquent dans le Sud-ouest, en particulier au Pays Basque (35% de Rh : -1). Des variations existent aussi au niveau planétaire, le groupe Rh :-1 étant par exemple moins fréquent en Afrique (8 %) et rare en Asie du Sud-Est (moins de 1%) [4].

Les anticorps anti-RH sont des anticorps irréguliers, non présents chez tous les individus : leur apparition résulte d'une immunisation. En cas de transfusion, la compatibilité doit être respectée pour les 5 antigènes Rhésus immunogènes, spécialement chez les patients de sexe féminin en âge de procréer et dans les pathologies impliquant des transfusions répétitives et/ou chroniques [5].

1.1.4 Autres systèmes

Le système Kell est le plus immunogène après le système Rhésus. Le système Kell possède 2 antigènes principaux : K (KEL1) et k (KEL2). Les autres systèmes sont nombreux : Duffy, Kidd, MNS... Ces systèmes peuvent être responsables de conflits immunologiques provoqués par une transfusion ou une grossesse incompatible. C'est pourquoi ils doivent être systématiquement dépistés avant toute transfusion [2].

1.2 L'ALLO-IMMUNISATION FOETO-MATERNELLE ANTI- RH1

1.2.1 Définitions

L'allo-immunisation foeto-maternelle anti-RH1 (anciennement anti-D) est causée par un passage d'hématies fœtales RH :1 dans la circulation maternelle RH : -1. Ce passage transplacentaire, appelé hémorragie foeto-maternelle (HFM), entraîne la fabrication d'anticorps anti-RH1 (ou anti-D) par l'organisme maternel. Ces anticorps seront secondairement responsables d'une hémolyse chez le fœtus [6].

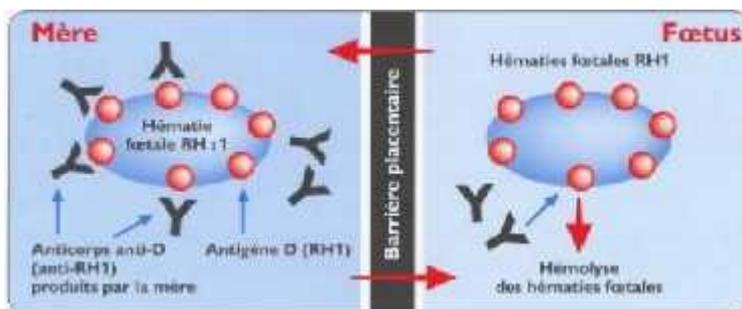


Figure1:allo-immunisation foeto-maternelle [7]

Si le père est de groupe RH :-1 il n'y a aucun risque pour la grossesse (le fœtus étant de groupe RH :-1). Mais si le père est de groupe RH :1 il y aura un risque pour la grossesse en fonction du phénotype paternel (RH :1/RH :1 ou RH :1/RH :-1). L'allo-immunisation RH1 peut également résulter d'une immunisation suite à une transfusion de sang Rhésus incompatible.

1.2.2 Physiopathologie

L'allo-immunisation foeto-maternelle anti-RH1 résulte d'une HFM. En dehors de tout contexte favorisant (traumatisme, geste endo-utérin...) la fréquence et le volume des HFM « silencieuses » augmentent avec l'âge gestationnel. La fréquence est de 4% lors du premier trimestre de grossesse s'élevant à 12% au deuxième trimestre, 45% au troisième trimestre allant jusqu'à 60% au moment de l'accouchement [8].

L'HFM entraîne l'activation du système immunitaire maternel [9] :

Réponse primaire : Le premier contact avec l'antigène étranger (hématie fœtale RH :1) entraîne la fabrication d'immunoglobulines M (Ig M) progressivement remplacées par des Ig G. La réponse primaire est un processus lent : les Ig apparaissent dans un délai de 8-9 semaines et parfois seulement 6 mois après. Ces Ig M ne passent pas la barrière placentaire.

Réponse secondaire : Une nouvelle exposition antigénique entraîne directement la production et réactivation d' Ig G. Cette réponse est beaucoup plus rapide et le nombre d'Ig G produites est important. Les Ig G passent la barrière placentaire.

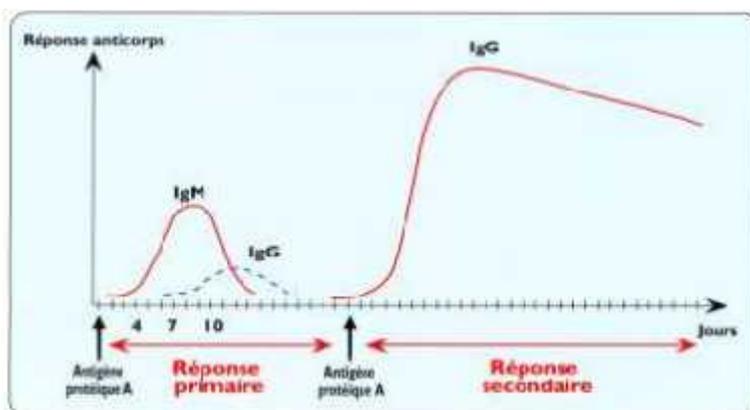


Figure 2 : réponse immunitaire [7]

Par conséquent, lors d'une première grossesse (réponse primaire) les conséquences sur le fœtus seront tardives et peu importantes. En revanche en cas de nouvelle exposition antigénique lors des grossesses suivantes (réponse secondaire) les conséquences pour le fœtus seront précoces et potentiellement graves.

1.2.3 Epidémiologie

Le nombre total de grossesses conçues en France est de l'ordre de 1 100 000 à 1 200 000 : naissances vivantes, fausses couches spontanées (FCS), grossesses extra-utérines (GEU), interruptions volontaires de grossesses (IVG) et interruptions médicales de grossesses (IMG). Environ 15% de la population française étant de groupe RH :-1 (rhésus négatif), on estime à 150 000 - 180 000 le nombre de femmes RH :-1 enceintes chaque année. Parmi ces grossesses, 102 000 à 106 000 grossesses sont issues d'un père RH :1. Finalement le nombre de femmes RH :-1 avec un fœtus RH :1 serait de 72 000 à 75 000 [10].

Depuis la généralisation de l'immunoprophylaxie dans les années 1970, le nombre d'allo-immunisations anti-RH1 est passé de 6 à 0,9 pour 1000 naissances. Il y a donc en 2005 entre 700 à 750 allo-immunisations fœto-maternelle anti-RH1 par an. Parmi ces allo-immunisations, les trois quart résultent d'une circonstance induisant une HFM : Accouchement, IVG, FCS, MFIU, GEU. Le quart restant des allo-immunisations serait le fait d'une HFM spontanée sans facteur de risque identifiable, majoritairement au troisième trimestre justifiant la recommandation d'une l'immunoprophylaxie systématique à 28 SA [10].

L'allo-immunisation fœto-maternelle anti-RH1 est la plus fréquente des allo-immunisations (70%) mais il ne faut pas oublier que d'autres allo-immunisations existent comme l'anti-Kell [11]. Les anticorps anti-KEL1 représentent 13 % des anticorps immuns et sont responsables de 2 % des IFM graves [12].

1.2.4 Conséquences pour le fœtus et le nouveau-né

Les Ig G produites par la mère sont capables de passer la barrière placentaire et de se fixer à l'antigène RH1 des hématies fœtales ce qui va entraîner leur destruction (anémie hémolytique). En cas d'anémie profonde et prolongée, le fœtus peut développer une hépato splénomégalie, une insuffisance cardiaque, une anasarque (épanchement des séreuses fœtales) et dans les cas extrêmes décéder in utero. Après la naissance, les anticorps maternels persistent plusieurs semaines dans la circulation du nouveau-né et peuvent être la cause d'une anémie persistante [3].

En post-natal, cette hémolyse persistante fait augmenter la bilirubinémie du nouveau-né. En effet, la bilirubine est un produit de la dégradation des hématies. In utero la bilirubine du fœtus est éliminée par la mère mais après la naissance l'élimination de la bilirubine ne peut être assurée que par le foie du nouveau-né. Or, son foie présente une insuffisance fonctionnelle liée à son immaturité. Seule une petite quantité de bilirubine peut être conjuguée, le reste de la bilirubine libre s'accumulant alors dans son organisme et entraînant un ictère (coloration jaune des téguments) pouvant aller jusqu'à l'ictère nucléaire avec imprégnation des noyaux gris centraux. Il survient en général à partir du 2^e ou 3^e jour et peut provoquer la mort de l'enfant ou de graves séquelles neurologiques [3].

1.2.5 Prise en charge

En cas d'allo-immunisation diagnostiquée in utero il est nécessaire d'effectuer une surveillance biologique (titrage et dosage pondéral des Ac) et échographique (signes d'anémie et vitesse systolique de l'artère cérébrale moyenne) régulière. Cette surveillance permet de mettre en place des techniques transfusionnelles fœtales en cas de signes d'anémie grave :

- La transfusion intra-péritonéale consiste à injecter des hématies dans la cavité péritonéale fœtale. Elle se fait essentiellement avant 17 SA du fait des difficultés techniques liées au cordon grêle.
- La transfusion intra-vasculaire consiste à injecter au niveau de la veine ombilicale du sang phénotypé O RH :-1. Cette technique est la plus pratiquée mais expose le fœtus à un risque de surcharge volémique du fait de l'absence d'épuration des hématies fœtales.
- L'exsanguino-transfusion in utero est surtout indiquée en cas d'anasarque foeto-placentaire. La technique est identique aux transfusions dans la veine ombilicale mais le sang est alternativement soustrait (sang fœtal) et remplacé. Elle évite le risque de surcharge volémique et entraîne une régression rapide des signes d'anémie [13].

La transfusion in utero expose le fœtus à un risque d'hématome, de bradycardie et de mort fœtale in-utero (2%).

Un traitement alternatif par l'administration intraveineuse d'immunoglobulines à la mère pourrait retarder l'anémie fœtale sévère nécessitant une transfusion intra-utérine invasive, mais manque de preuve scientifique pour le moment [14].

1.3 PREVENTION DE L'ALLO-IMMUNISATION FOETO-MATERNELLE ANTI-RH1

1.3.1 Mécanisme d'action

L'allo-immunisation fœto-maternelle et ses conséquences peuvent être évitées grâce à l'injection d'immunoglobulines spécifiques anti-RH1. Ce médicament (Rhophylac®) est un traitement préventif permettant d'éviter l'apparition des anticorps maternels en éliminant les globules rouges fœtaux présents dans la circulation maternelle. Ainsi le système immunitaire de la mère n'est pas activé.

1.3.2 Recommandations

La prophylaxie ciblée mise en place depuis 1970 a permis une diminution nette de l'incidence des allo-immunisations. Cependant, compte tenu de la persistance de cas d'allo-immunisations fœto-maternelles par HFM silencieuses, des experts dirigés par le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) ont rédigé des Recommandations pour la Pratique Clinique (RPC) sur la prévention de l'allo-immunisation fœto-maternelle anti-RH1. Ces RPC présentées en novembre 2005, ont permis de mettre en place, en plus de la prophylaxie ciblée déjà existante, une prophylaxie systématique au 3^{ème} trimestre de grossesse [6].

Prophylaxie ciblée :

Il s'agit d'injecter des immunoglobulines anti-RH1 (Rhophylac®) aux patientes lors de situations identifiées comme étant à risque d'HFM (annexe I), à la dose de 200 µg. On effectuera un test de Kleihauer après 15 SA, en cas de risque important d'HFM, pour adapter la dose d'immunoglobulines à administrer. Le test de Kleihauer permet de quantifier les hématies fœtales RH :1 dans la circulation maternelle et ne peut être réalisé qu'à partir de 10-11 semaines de grossesse.

Prophylaxie systématique :

Elle consiste à administrer à toute patiente RH :-1 une dose de 300µg d'immunoglobulines anti-RH1 entre 27 et 29 SA. Il est nécessaire d'effectuer une recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) avant l'administration, pour vérifier l'absence d'allo-immunisation préexistante. Cette prévention a pour but de prévenir les allo-immunisations en cas d'HFM spontanées lors du troisième trimestre. Cette dose plus élevée permet d'obtenir une prévention efficace jusqu'à l'accouchement. La prévention ciblée a permis de diminuer d'un facteur 10 en 30 ans l'incidence des allo-immunisations. Mais il reste encore des cas résiduels qui sont dus aux erreurs de prévention et aux échecs de celle-ci. La prophylaxie systématique ferait passer le risque d'AIFM anti-RH1 résiduelle de 1,5% à 0,2% [15]. La prévention systématique ne dispense pas néanmoins de l'injection post accouchement où le risque est maximal.

Prophylaxie du post-partum :

A l'accouchement, une détermination du groupe Rhésus du nouveau-né est effectuée sur le sang de cordon [16] et un test de Kleihauer est prélevé au minimum 30 min après la délivrance. Si le nouveau-né est de groupe RH :1 il sera alors administré à la mère des immunoglobulines anti-RH1 en adaptant la dose au test de Kleihauer.

Les circonstances et conditions d'injections d'immunoglobulines en ce qui concerne la prophylaxie ciblée, systématique et du post-partum sont regroupées dans le tableau du CNGOF (ANNEXE II).

1.3.3 Origine et fabrication des Immunoglobulines anti-RH1

Les immunoglobulines commercialisées actuellement (Rhophylac®) sont d'origine humaine. Elles sont extraites du plasma sanguin de donneurs hyperimmunisés et rémunérés d'Amérique du Nord [6]. Elles sont fabriquées par le laboratoire CSL Behring. Le Rhophylac® se présente sous la forme de seringues pré remplies de 2 ml. Deux posologies sont commercialisées : 200 µg /2ml et 300 µg /2ml. Ce médicament peut être administré par voie intramusculaire ou intraveineuse (ces deux voies d'injections sont efficaces) [17].

La sécurisation :

La sécurité des produits est assurée par une sélection rigoureuse des donneurs (entretien médical, examen clinique...), un dépistage des marqueurs viraux et par les différentes étapes de fabrication du produit [18].

Le Rhophylac® est fabriqué en plusieurs étapes :

- chromatographie d'adsorption : purification du produit
- traitement S/D et nanofiltration : élimination des virus
- traitement au gel d'hydroxyde d'aluminium: élimination des protéases



Figure 3 : chromatographie d'échange d'ions [18]

Le risque viral est extrêmement faible du fait des traitements appliqués pour éliminer les virus. Néanmoins, une possibilité de transmission virale ne peut jamais être totalement exclue, notamment avec des virus non répertoriés. Aucun cas de transmission de prions n'a été rapporté [6].

Efficacité et voie d'administration :

Le Rhophylac® a été testé quant à sa sécurité, sa tolérance et son efficacité lors de cinq études cliniques. Il a été administré par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM) à 628 personnes Rhésus négatif. Il a été démontré que le Rhophylac® élimine efficacement les érythrocytes RH : 1 de la circulation sanguine d'un sujet RH :-1 [18]. La voie IV entraîne une élimination rapide des érythrocytes: élimination de 99% des érythrocytes étrangers en 12h. La voie IM entraîne une élimination moins rapide : élimination de 99% des érythrocytes étrangers en 6 jours car l'immunoglobuline est d'abord absorbée par le muscle.

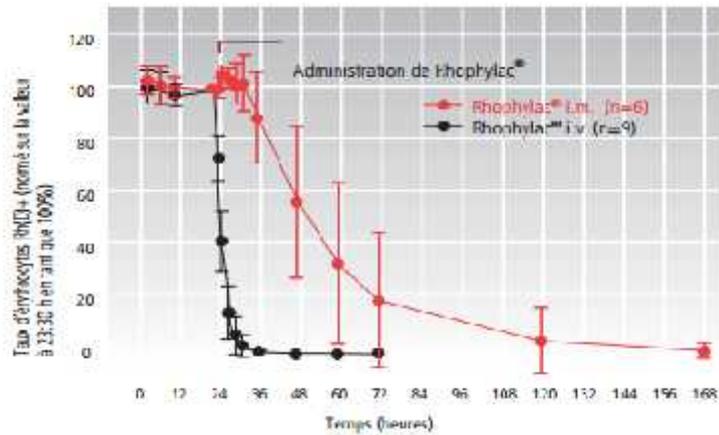


Figure 4 : élimination moyenne des érythrocytes Rh D positif après administration d'une dose de Rhophylac® [19]

Cependant le faible nombre d'études, le petit nombre de participants et les limites méthodologiques n'ont pas permis d'obtenir suffisamment d'informations pour guider la pratique clinique. Le choix de la voie d'administration IM ou IV dépendra de la dose à administrer et de la préférence de la femme [20].

La traçabilité :

Le Rhophylac® étant un médicament dérivé du sang (MDS), il nécessite une traçabilité par le pharmacien puis par le professionnel qui l'administre (articles R5121 -186 et R5121-193 du CSP). La traçabilité est assurée par le biais de deux étiquettes collées sur la boîte et sur le produit. Elle permet de retirer le médicament du marché si besoin (traçabilité descendante) et permet une pharmacovigilance (traçabilité ascendante) [21].

Contre-indications et effets indésirables:

Les contre-indications aux Rhophylac® sont les hypersensibilités aux immunoglobulines ou à l'un des composants. Les contre-indications de la voie musculaire sont la thrombopénie inférieure à 50 000 plaquettes/mm³ et les troubles de la coagulation.

Les effets indésirables les plus fréquemment retrouvés sont : céphalées, réaction cutanée au site d'injection, nausées, tachycardie, hyperthermie, malaise... mais restent peu fréquents [22].

1.3.4 Perspectives d'avenir

Génotypage fœtal RH1 :

Le génotypage fœtal Rhésus sur sang maternel permet de donner le génotype RH 1 de l'ADN fœtal libre présent dans la circulation maternelle, par simple prélèvement sanguin. C'est une technique relativement non invasive et sans risque pour le fœtus. Ce génotypage a un intérêt pour les mères RH :-1 dont le père est RH :1 hétérozygote. Le résultat permet d'adapter la prise en charge en évitant les injections de Rhophylac® si le fœtus est RH :-1 [23]. Ce test a une très bonne sensibilité au-delà de 10 SA et excellente au-delà de 15SA. En France plusieurs laboratoires spécialisés disposent d'une technique validée et il existe depuis 2007 un kit pour PCR en temps réel (Free DNA fetal kit rhésus D) qui bénéficie d'un marquage CE [24]. Mais l'absence de remboursement par la sécurité sociale freine l'utilisation à large échelle [6]. Les tarifs appliqués sont dépendants des laboratoires et varient de 55 à 165 €. Ce génotypage permettrait d'éviter l'injection dans 1/3 des cas (soit environ 35 000 injections/an). En comparant avec la prévention actuelle, le prix de revient du génotypage pour arriver à l'équilibre économique entre ces deux politiques devrait être de 30 euros [25]. L'étude prospective multicentrique comparative GENIFERH avait pour objectif d'étudier la faisabilité du génotypage en systématique ainsi que ses performances. L'étude s'est finie en 2010, les résultats ne sont pas encore publiés. Ce génotypage est réalisé pour le CHU de Nantes dans un délai de 72h au laboratoire de CNRHP (centre national de référence en hématologie périnatale) à l'Hôpital Saint-Antoine de Paris.

Immunoglobulines de synthèse :

Les immunoglobulines polyclonales anti-RH1 (Rhophylac®) sont utilisées avec succès mais présentent des inconvénients : absence d'approvisionnement de plasma hyperimmunisé en Europe depuis plusieurs années, soucis éthiques liés à l'immunisation de sujets volontaires sains et risque théorique de transmission virale. Les Ig monoclonales permettraient de palier à ces problèmes.

Plusieurs anticorps monoclonaux anti-D ont été évalués en clinique notamment par les laboratoires : IBGRL(Royaume-Unis) , ZLD-CSL (Suisse) et LFB (France) [26]. En 2009, LFB a injecté pour la première fois à l'homme un anticorps anti-D monoclonal (LFB-R593= Roledumab) [27]. Cet anticorps est en ce moment en cours d'étude en phase IIb. Cette phase a

commencé en avril 2014 et doit finir en décembre 2015, elle aura lieu dans au moins 5 centres de France (CHRU Lille, CHU Nantes, Hôpital Trousseau, Hôpital de Poissy et CHRU Toulouse). Le but est d'évaluer le profil pharmacocinétique et la sécurité de Roledumab 300ug IM chez des femmes RH :-1 enceintes d'un fœtus Rh : 1 [28].

1.4 L'INFORMATION DES PATIENTES

Lors de ses consultations, une femme enceinte doit recevoir des éléments d'informations concernant son suivi de grossesse : les examens nécessaires, les dépistages, les moyens de prévention. Une femme RH :-1 recevra dans ce cadre une information sur l'allo-immunisation fœto-maternelle anti-RH1 et la prophylaxie par immunoglobulines. L'information a pour objectifs de favoriser la participation active de la femme enceinte et de lui permettre de prendre, avec le professionnel de santé, les décisions concernant sa santé.

1.4.1 Un droit de la patiente

La loi du 4 mars 2002 relative au droit du malade et à la qualité du système de santé proclame le droit de la personne à être informée sur son état de santé et sur les traitements curatifs et préventifs proposés [29]. De même la charte du patient hospitalisé stipule que l'information donnée au patient doit être accessible et loyale. Ce droit d'information permet à la patiente de donner un consentement « libre et éclairé » [30].

L'information plus spécifique d'une femme de groupe RH :-1 s'appuie sur les recommandations professionnelles de la Haute Autorité de Santé (HAS), publiées en avril 2005, consacrées à l'amélioration de l'information des femmes enceintes et sur la Circulaire DGS du 9 avril 1998 concernant l'information et la traçabilité des médicaments dérivés du sang. En effet, selon les recommandations de l'H.A.S. : « l'information est orale si possible, soutenue par un document écrit fiable [...] sur la maladie Rhésus et la prise en charge possible pendant la grossesse » [31].

L'injection de Rhophylac® étant un traitement prophylactique dérivé de sang humain, l'information doit être « une information à priori (avant administration) systématique et avec un support écrit confié au patient. Cette information concerne la nature des produits utilisés, les risques liés à leur utilisation et les mesures de sécurité prises dans la fabrication de ces produits » [32].

1.4.2 Un devoir pour les professionnels

L'information du patient est une obligation du professionnel comme l'indique le code de déontologie médicale et de la sage-femme [33] [34].

Le professionnel de santé se doit de bien informer la femme enceinte ce qui nécessite [31] :

- Consacrer du temps à l'information de la femme enceinte ou du couple
- Apporter une écoute attentive pour mieux prendre en compte les attentes de la femme enceinte ou du couple, leur permettre de poser des questions et d'aborder les problèmes rencontrés
- Délivrer une information orale fondée sur les données scientifiques actuelles, la réglementation et les droits liés à la maternité ; la compléter, si possible, avec des documents écrits fiables
- Utiliser un langage et/ou un support adapté, en particulier avec les personnes ayant un handicap sensoriel ou mental ou avec celles qui ne parlent ni ne lisent le français
- Proposer, si nécessaire, une consultation supplémentaire (notamment en début de grossesse), si le volume et/ou la nature de l'information à donner le requièrent
- Fournir des informations écrites (à défaut, indiquer où en trouver), notamment sur la surveillance médicale de la grossesse, la prévention des risques et l'offre de soins locale
- Assurer la continuité des soins par le partage des informations entre les différents professionnels concernés et la femme ou le couple

Ces recommandations concernent tous les professionnels impliqués en périnatalité, regroupés ou non en réseau de santé, notamment les médecins généralistes, les sages-femmes, les gynécologues et les obstétriciens.

La sage-femme est compétente dans le suivi médical des grossesses physiologiques. Elle peut donc être le premier professionnel rencontré par la femme enceinte. Elle peut prescrire et administrer les injections d'immunoglobulines anti-RH1. La sage-femme a donc un rôle clé dans la prévention de l'allo-immunisation anti-RH1 et dans l'information donnée aux patientes.

1.4.3 Les documents d'informations disponibles

A la suite des recommandations pour la pratique clinique de 2005 concernant la prévention, et à la demande des prescripteurs d'immunoglobulines anti-RH1, un document d'information pour les femmes RH :-1 a été rédigé par le CNGOF (Annexe III). Une plaquette d'information a également été conçue par le laboratoire fabriquant les immunoglobulines anti-RH1 (Annexe IV). Ces documents ont pour but d'appuyer l'information orale. En effet, l'information écrite complète l'information délivrée oralement par le professionnel de santé mais ne la remplace pas.

1.4.4 Information au CHU de Nantes

L'information sur les immunoglobulines anti-RH1 est délivrée lors des consultations de grossesse par les gynécologues-obstétriciens ou par les sages-femmes. Les pratiques de chaque praticien peuvent être différentes : moment où l'information est donnée, élément compris dans l'information, avec ou sans support écrit... Il n'y a pas de protocole de service.

2. ETUDE

2.1 PROBLEMATIQUE

Avant de réaliser l'étude nous avons plusieurs hypothèses autour de l'information sur la prévention de l'allo-immunisation anti-RH1 auprès des patientes. Il nous semblait que l'information n'était pas toujours bien assimilée par les femmes ; qu'il était parfois difficile pour les professionnels de donner une information claire et précise ; qu'un document écrit n'était que rarement donné et qu'il pouvait permettre une meilleure compréhension.

L'objectif de cette étude descriptive est donc de faire un état des lieux de la compréhension et de la satisfaction des femmes RH :-1 sur l'information concernant l'allo-immunisation fœto-maternelle et sa prévention. Parallèlement nous avons souhaité connaître le ressenti des professionnels concernant ce sujet.

2.2 MATERIEL ET METHODES

2.2.1 Population

La population étudiée correspond aux patientes hospitalisées en suites de couches au CHU de Nantes entre le 27 avril 2014 et le 06 Aout 2014. Toutes les femmes RH : -1 ont reçu un questionnaire de satisfaction. Nous avons exclu secondairement les patientes ayant développé une allo-immunisation et celles dont le père du bébé est RH : -1. En effet, la prévention n'étant pas utile pour ces patientes, elles n'avaient pas forcément reçu d'information à juste titre.

Concernant l'enquête auprès des professionnels de santé, la population étudiée correspond aux Sages-femmes et Gynécologues-obstétriciens réalisant des consultations de suivi obstétrical au CHU de Nantes en septembre 2014.

2.2.2 Les questionnaires

Le questionnaire à destination des patientes était composé de 5 pages (annexe V). La première partie du questionnaire interrogeait les femmes sur des informations générales (âge, profession, parité...), sur l'information reçue (quand, par qui, qualité...) et sur leurs connaissances sur le sujet. Cette partie contenait certaines réponses à choix multiples (par exemple l'information peut-être donnée par plusieurs personnes). La qualité globale de l'information était évaluée sur une échelle allant de 0 à 10.

Puis une fiche d'information expliquant le groupe sanguin, l'allo-immunisation, les circonstances à risques et la prévention par Rophylac®, était intercalée dans le questionnaire. Les questions de connaissances se situaient avant la fiche pour ne pas influencer les femmes. La dernière partie (remplie après avoir lu la fiche) avait pour but d'évaluer l'information donnée et comprise de cette fiche et de la comparer à l'information reçue pendant leur grossesse.

Le questionnaire à destination des professionnels du CHU (annexe VI) était composé de 8 questions concernant leurs éventuelles difficultés pour délivrer l'information et la place d'un support écrit dans leur pratique quotidienne.

2.2.3 Outils statistiques

Les données ont été saisies dans le logiciel Epidata. Les résultats ont été analysés avec le logiciel Epidata Analysis et Openépi. Les variables qualitatives sont décrites par des pourcentages avec un intervalle de confiance à 95%. Les variables quantitatives sont décrites par des moyennes et un écart type de la population. Pour les comparaisons, les tests sont effectués avec un seuil de décision de $p < 0,05$. Les pourcentages sont comparés par le test de χ^2 ou le test de Fisher en fonction de la taille des effectifs. Les moyennes sont comparées par le test de Student ou par une analyse de variance ANOVA en cas de répartition normale ou par les tests de Mann-Whitney ou de Kruskal-Wallis en cas de répartition non normale. Les tableaux de paires sont comparés avec le test de Mc Nemar.

2.3 RESULTATS

Durant la période étudiée, 154 femmes de Rhésus Rh : -1 ont reçu notre enquête de satisfaction. Sur ces 154 questionnaires 10 n'ont pas été remplis : 9 du fait de la barrière de la langue et 1 par manque de temps de la femme.

Parmi les 144 questionnaires récupérés nous en avons exclu 24 : 21 car le père était aussi de groupe Rhésus négatif et 3 de femmes qui avaient déjà développé une allo-immunisation lors d'une grossesse précédente. Au final nous avons étudié **120 questionnaires**.

Le questionnaire professionnel lui a été distribué à 5 sages-femmes de consultation et 8 Gynécologues-obstétriciens. Nous avons récupéré **11 questionnaires** remplis.

2.3.1 Réponses au questionnaire patientes

2.3.1.1 Description de la population

Dans notre étude la moyenne d'âge des patientes était de 30,7 ans \pm 5,2 avec des âges minimum et maximum de 16 à 46 ans.

Les femmes étaient des primipares pour 61 d'entre elles (50,8 %) ; 39 femmes (32,5 %) avaient deux enfants et 13 femmes (10,8%) avaient trois enfants. Sur les 120 femmes, 115 (95,8%) vivaient en couple; 88 femmes avaient un niveau d'étude supérieur ou égal au bac (73,4 %) (figure 5). Environ $\frac{1}{4}$ des femmes et des hommes de l'étude étaient cadres (figures 6 et 7).

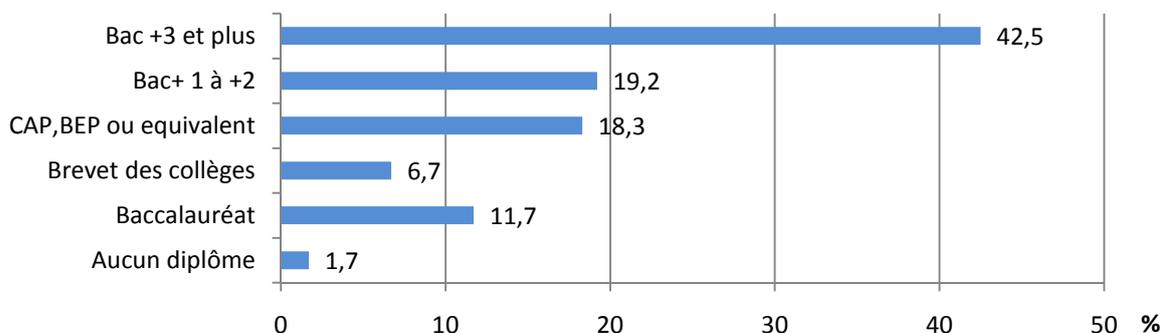


Figure 5 : Répartition des niveaux d'études des femmes

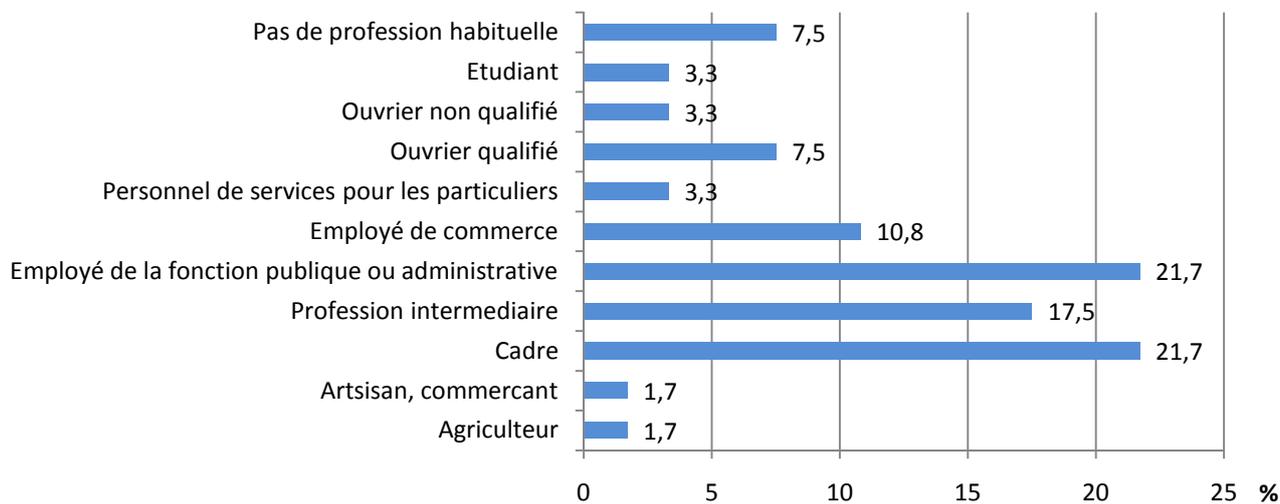


Figure 6 : Répartition de la profession des femmes

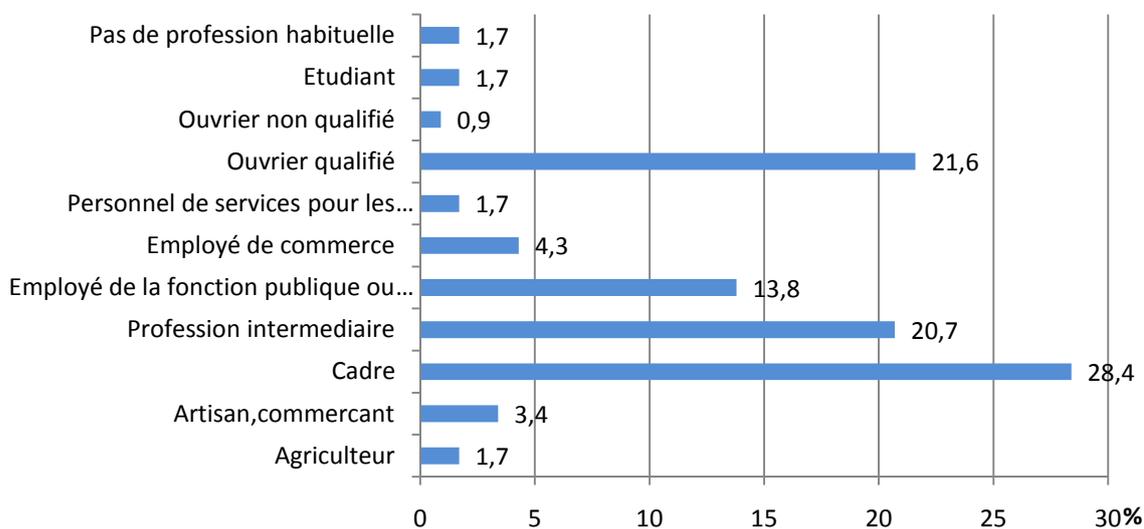


Figure 7 : Répartition de la profession des conjoints

2.3.1.2 Connaissance du groupe sanguin

Une seule femme avait déclaré ne pas connaître son groupe ABO : 51 femmes (42,5%) étaient de groupe O, 52 (43,3) de groupe A, 12 (10%) de groupe B et 4 (3,3%) de groupe AB. Toutes les femmes connaissaient leur rhésus.

Dans l'étude 14 femmes (11,7 %) ne connaissaient pas le groupe sanguin du père. Parmi les 106 groupes connus : 37 hommes (39,4%) étaient de groupe O, 54 (50,9%) de groupe A, 12 (11,3%) de groupe B et 3 (2,8%) de groupe AB. Et 100 % des groupes connus étaient bien de

Rhésus positif. Huit femmes (6.7%) avaient déclaré que la carte de groupe sanguin du père n'avait pas été demandée par le professionnel en charge du suivi de la grossesse. Dans cette étude, 65 femmes (54,2 %) avaient déclaré que l'intérêt de connaître le groupe sanguin du père leur avait été parfaitement expliqué, 48 (40%) brièvement et 7 (5,8 %) pas du tout expliqué.

Le jour du questionnaire 79 femmes (65,8%) connaissaient le groupe rhésus de leur bébé. Le questionnaire a été rempli de façon variable selon les patientes entre J1 et J5 du post-partum. Par conséquent, au moment du questionnaire certaines femmes ne connaissaient pas le groupe de leur bébé. Les femmes semblaient recevoir l'information entre J2 et J3 (tableau III).

Jour questionnaire	J1 n=7 (5,8%)	J2 n=74 (61,7%)	J3 n=29 (24,2%)	J4 n=8 (6,7%)	J5 n=2 (1,6%)	Total n=120 (100%)
Bébé Rh connu	1 (0,8%)	41 (34,2%)	27 (22,6%)	8 (6,7%)	2 (1,6%)	79 (65,8%)
Bébé Rh non connu	6 (5%)	33 (27,5%)	2 (1,6%)	0	0	41 (34,2%)

Tableau III : Rhésus du bébé connu en fonction du jour

2.3.1.3 Prophylaxie systématique pendant la grossesse

Nous avons demandé aux femmes si elles se souvenaient avoir eu une injection lors de leurs grossesses précédentes (tableau IV).

Pour les 10 injections systématiques non faites concernant les grossesses évolutives s'étant déroulées après les recommandations de 2005 : dans 2 cas la patiente avait été prise en charge en Afrique, dans 2 cas la patiente avait accouché prématurément avant le terme théorique de l'injection systématique et dans 1 cas le père était de Rhésus négatif. Pour les 5 autres grossesses les femmes ne se souvenaient plus de la raison.

Pour les 8 injections non faites de prévention ciblées d'IVG et FCS (déjà mis en place avant 2005) : 2 cas ont été pris en charge en Afrique (1 IVG et 1 FCS). Pour les 6 autres cas les femmes ne se souvenaient plus de la raison.

	Grossesse n=92	FCS n=27	GEU n=1	IVG n=20
Injection faite	68	18	1	7
Avant 2006	7	1	0	5
Après ou = 2006	61	17	1	2
Injection non faite	11	5	0	3
Avant 2006	1	1		2
Après ou = 2006	10	4		1
Ne sais plus	13	4	0	10
Avant 2006	6	3		4
Après ou = 2006	7	1		6

Tableau IV : Injections d'Ig anti-D systématiques et ciblées pour les grossesses précédentes

Pour la grossesse en cours, 117 (97,5%) femmes avaient signalé avoir eu l'injection systématique de Rhophylac®. Parmi les trois femmes n'ayant pas reçu cette injection, deux avaient eu une amniocentèse en début de grossesse révélant le Rhésus négatif du bébé et une femme avait eu une injection pour saignements à 4 mois de grossesse mais n'avait pas eu l'injection systématique du 7^{ème} mois.

Le jour du questionnaire parmi les 79 femmes qui connaissaient les rhésus du bébé 52 femmes avaient un bébé de rhésus positif. Parmi ces femmes ayant un bébé de rhésus positif, 50 avaient déclaré avoir eu l'injection du post-partum et les 2 autres femmes avaient déclaré qu'elles allaient l'avoir.

2.3.1.4 Information reçue par les patientes

Dans l'étude, 79 femmes (65,8%) avaient déclaré connaître « parfaitement » le Rhophylac®, 40 femmes (33,3 %) « un peu » et 1 femme (0,8%) « pas du tout ».

Parmi les 120 femmes, 78 femmes (66 %) disaient avoir été averties de la nécessité de garder l'étiquette de l'injection mais 36 femmes (30,5%) exprimaient ne pas l'avoir été. Les femmes restantes ne s'en souvenaient plus. Au final, 57 femmes (48,3 %) avaient gardé l'étiquette dans leur dossier de grossesse, 16 femmes (13,6%) l'avaient donnée à un professionnel de

santé et 19 (16,1 %) l'avaient mise dans le carnet de santé ou sur la carte de groupe sanguin, 26 femmes (22 %) avaient déclaré l'avoir perdue ou jetée.

A propos de l'intérêt de l'injection, 63 femmes (52,5%) déclaraient avoir été parfaitement informées, 54 femmes (45%) déclaraient avoir été brièvement informées et 3 femmes (2,5%) ne pas l'avoir du tout été ; 59 femmes (49,2%) pensaient que l'injection de Rophylac® était recommandée, 52 (43,3%) qu'elle était obligatoire et 3 (2,5%) qu'elle était facultative.

L'information avait été reçue par les femmes à différents moments avant et/ou pendant la grossesse (tableau V). De plus parmi les 120 femmes, 12 avaient aussi reçu une information après l'accouchement.

Quand l'information est reçue		n=120 (%)
	Grossesse(s) précédente(s)	27 (22,5)
	Avant le début de cette grossesse	6 (5)
Un seul moment :	1 ^{er} Trimestre	21 (17,5)
	2 ^{ème} Trimestre	15 (12,5)
	3 ^{ème} Trimestre	13 (10,8)
Grossesse précédente plus autre(s) moment(s) de cette grossesse		29 (24,1)
Avant le début de la grossesse et pendant la grossesse		3 (2,5)
Seulement pendant la grossesse mais à plusieurs moments		6 (5)

Tableau V : Date de délivrance de l'information

L'information avait pu être donnée par plusieurs personnes (professionnels ou non) pour une même patiente (figure 8).

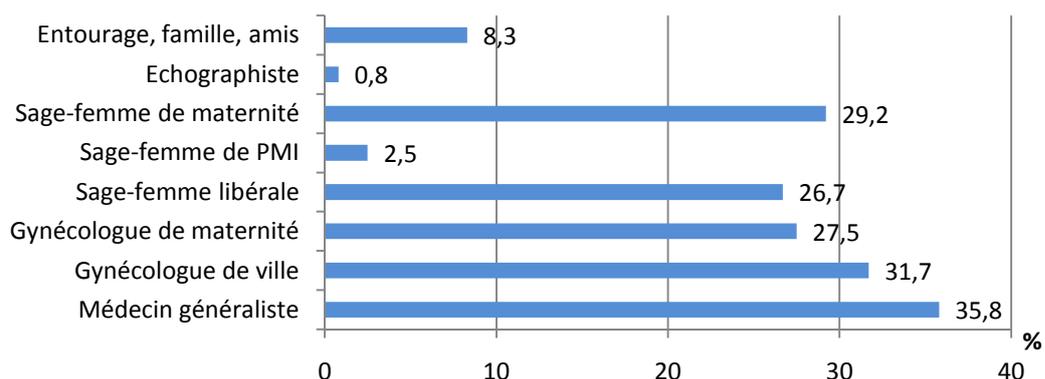


Figure 8 : Répartition des personnes donnant l'information

Si l'injection était prescrite de façon homogène par les différents professionnels de santé, nous avons remarqué qu'elle était essentiellement réalisée en externe par les infirmières libérales (figure 9).

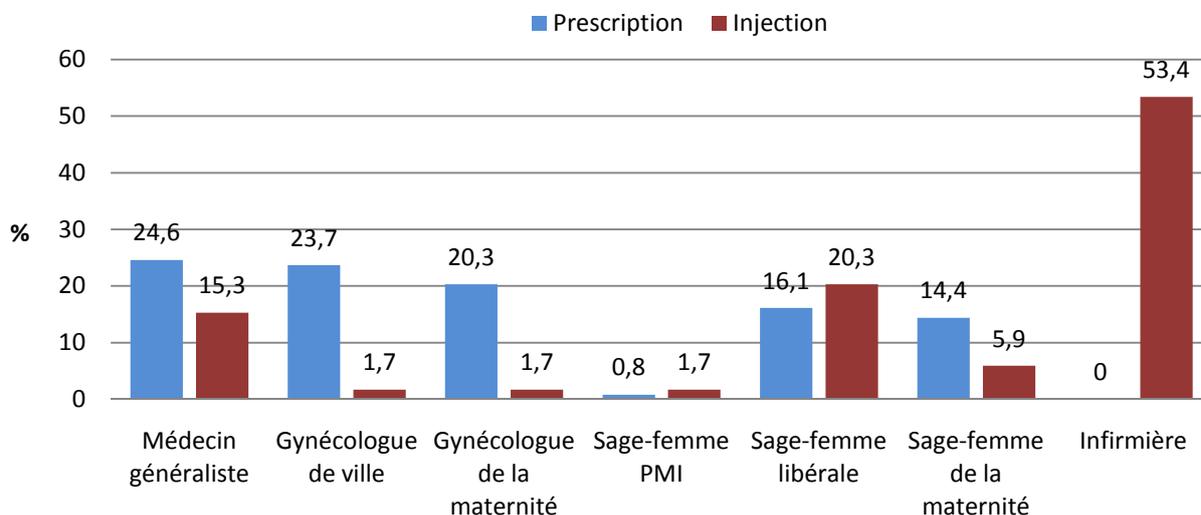


Figure 9: Prescription et injection de Rhophylac® en fonction des professionnels

Concernant l'injection dans le post-partum, 28 femmes (23,3 %) avaient déclaré ne pas avoir été informées de cette possibilité pendant leur grossesse. Parmi ces femmes, 24 (85,7 %) auraient aimé être informées.

Nous avons demandé aux femmes de noter l'information globale reçue sur la prévention de l'allo-immunisation entre 0 et 10, 0 correspondant à une mauvaise information et 10 correspondant à une très bonne information. La moyenne des notes des femmes était de 6,66/10 avec un écart-type de 1,83 et une médiane de 7.

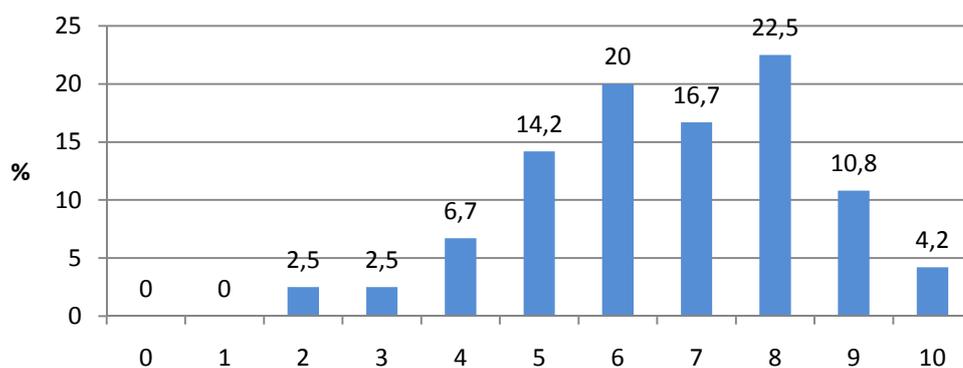


Figure 10 : Evaluation globale de l'information de 0 à 10

2.3.1.5 Connaissances des patientes sur l'allo-immunisation et sa prévention

Pour 15 femmes (12,5%) l'allo-immunisation entraînait des conséquences pour la mère, pour 46 femmes (38,3%) des conséquences pour le fœtus ou nouveau-né, pour 45 (37,5%) des conséquences pour la mère et le fœtus et 14 (11,7%) ne savaient pas.

Pour 117 femmes (97,5%) l'injection dépendait du Rhésus des parents, pour 4 femmes (3,3%) elle dépendait du groupe ABO des parents et 1 femme ne savait pas (plusieurs réponses étaient possibles). Pour 111 femmes (92,5 %) il y avait un risque de maladie en cas de mère Rh – et de père Rh + ; 8 femmes (6,7%) ne savaient pas. Une femme pensait qu'il y a un risque en cas de mère Rh – et de père Rh –. Pour 101 femmes (84,2%), il y avait un risque si le bébé est de Rhésus + et pour 2 femmes (1,7 %) si le bébé est de Rhésus – ; 17 femmes (14,2 %) ne savaient pas.

Concernant l'origine de l'injection, 48 femmes (40%) considéraient le Rhophylac® comme un médicament dérivé du sang. Pour 13 femmes (10,8%) il s'agissait d'un médicament de fabrication industrielle; les femmes restantes n'avaient pas répondu.

Pour 67 femmes (55,8%) cette injection servait à empêcher la survenue d'une maladie, 1 femme (0,8 %) pensait qu'elle permettait de traiter une maladie. L'injection protégeait pendant plusieurs semaines pour 54 femmes (45%), pendant plusieurs années pour 26 (21,7%) et les 40 autres femmes (33,3%) ne savaient pas.

Concernant leur connaissance sur les circonstances à risque d'allo-immunisation, plus de la moitié des femmes n'avaient pas cité les saignements ou un choc abdominal comme étant un événement pouvant nécessiter une injection (figure 11).

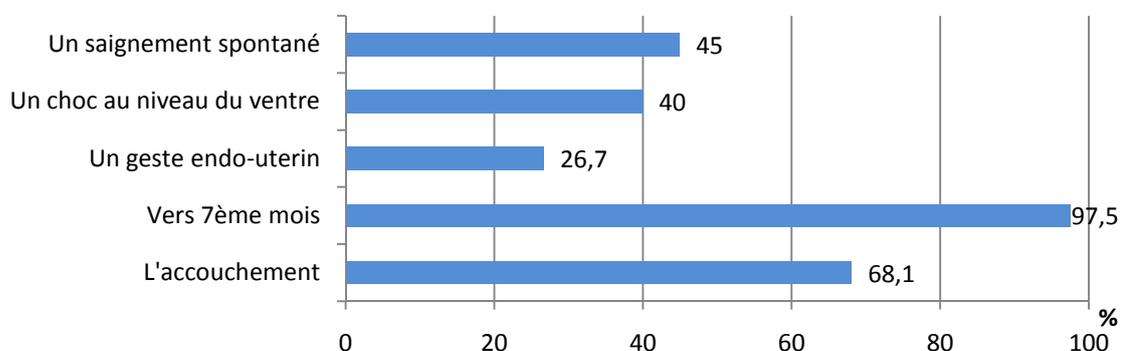


Figure 11 : Circonstances nécessitant une injection selon les patientes

L'injection était susceptible d'avoir des effets adverses pour 20 femmes (16,7%). Ces femmes avaient cité les problèmes liés aux produits dérivés de sang (transmission maladies... pour 6 femmes), les réactions au point d'injection (5 femmes) et le coût élevé (1 femme). Les autres femmes n'avaient pas cité d'inconvénients précis.

Concernant la possibilité de connaître le groupe du bébé sur une prise de sang pendant la grossesse, 23 femmes (19,2 %) en avaient entendu parler. Cette prise de sang n'étant pas remboursée 28 femmes (23,3 %) l'auraient faite si on la leur avait proposée, 42 (35%) ne l'auraient pas faite et 50 (41,7%) ne savaient pas.

Nous avons créé artificiellement deux populations en séparant les femmes ayant plus de 50% de bonnes réponses sur les 7 questions de connaissance du questionnaire afin d'identifier les facteurs influençant les connaissances des patientes. Le haut niveau d'étude, la profession de cadre et le support d'information écrit sont des éléments qui semblent favoriser une meilleure connaissance des femmes (tableau VI).

	Connaissance >10	Connaissance ≤ 10	p
	n=95 (%)	n=25 (%)	
Age (moyenne)	30	29,5	0,19
Primipare	50 (52,6)	11 (44,0)	0,44
Niveau d'étude	67 (70,5)	7 (28,0)	<0,001
Cadre femme	45 (47,4)	2 (8,0)	<0,001
Cadre Conjoint	55 (57,9)	2 (8,0)	<10⁻⁴
Cadre couple	65 (68,4)	4 (16,0)	<10⁻⁴
Fiche info	22 (23,2)	1 (4,0)	0,04
Reçu une information après l'accouchement	10 (10,5)	2 (8,0)	1

Tableau VI : Facteurs favorisant une meilleur connaissance

2.3.1.6 Information reçue pendant la grossesse comparée à la fiche d'information

Après avoir lu la fiche d'information du questionnaire, les femmes avaient rempli un tableau pour dire si elles pensaient que l'information donnée pendant la grossesse et celle de la fiche étaient « complète » ou « incomplète ». Ces données sont résumées dans le tableau VII. Les femmes avaient ensuite rempli le même tableau pour savoir si l'information était comprise pendant la grossesse et après avoir lu la fiche (tableau VIII).

D'après les patientes, l'information était significativement plus complète et mieux comprise après avoir lu la fiche d'information du questionnaire.

Fiche d'information du questionnaire	Avant n=120 n (%)	Après n=120 n (%)	p
Information donnée	Complète	Complète	
Système rhésus	85 (70,8)	117 (97,5)	$< 10^{-7} *$
Allo-immunisation	59 (49,2)	118 (98,3)	$< 10^{-7} *$
Action du Rhophylac	72 (60)	117 (97,5)	$< 10^{-7} *$
Produit dérivé du sang	38 (31,7)	113 (94,2)	$< 10^{-7} *$
Quand faire injection	101 (84,2)	120 (100)	$< 10^{-4} *$

Tableau VII : Information donnée avant et après avoir lu la fiche d'information

Fiche d'information du questionnaire	Avant n=120 n(%)	Après n=120 n(%)	p
Information comprise	Complètement	Complètement	
Système rhésus	85 (72,5)	113 (94,2)	$< 10^{-5} *$
Allo-immunisation	52 (44,3)	115 (95,8)	$< 10^{-7} *$
Action du Rhophylac	47 (60,8)	111 (92,2)	$< 10^{-7} *$
Produit dérivé du sang	43 (35,8)	112 (93,3)	$< 10^{-7} *$
Quand faire injection	100 (83,3)	120 (100)	$< 10^{-4} *$

Tableau VIII : Information comprise avant et après avoir lu la fiche d'information

2.3.1.7 Satisfaction des patientes

Les femmes avaient rempli un tableau pour décrire leur satisfaction pour les 5 thèmes suivants : « système rhésus », « allo-immunisation », « action Rhophylac® », « médicament dérivé du sang » et « quand faire l'injection ». Pour chaque thème les femmes avaient dit si elles auraient aimé avoir plus d'information pendant leur grossesse, si elles en avaient eu suffisamment ou si elles auraient aimé en avoir moins (figure 12). Nous remarquons que les femmes semblaient satisfaites de manière globale hormis sur le thème « médicament dérivé du sang ».

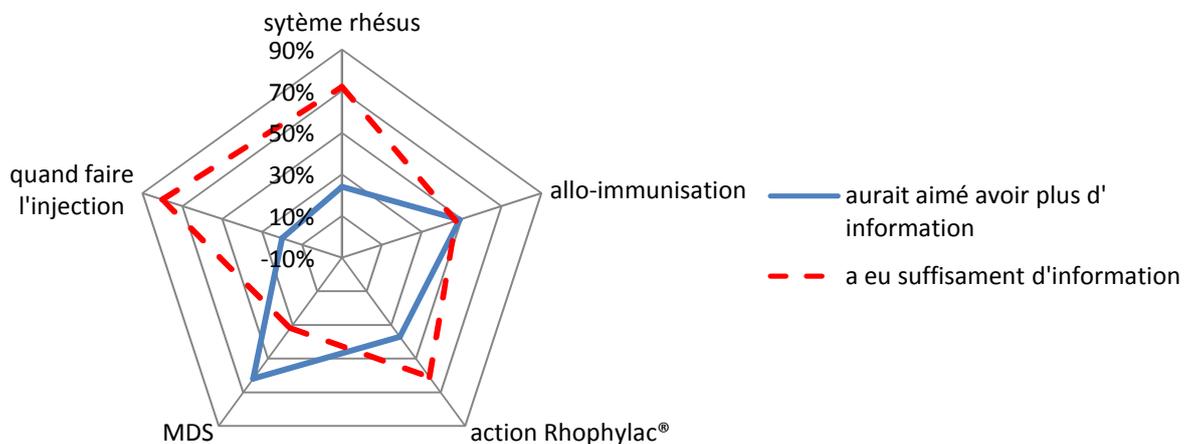


Figure 12: Satisfaction des patientes en fonction des 5 thèmes

Nous avons créé artificiellement deux populations en séparant les femmes en fonction de leur satisfaction afin d'identifier des facteurs l'influençant. A partir du tableau de satisfaction du questionnaire, nous avons créé un score sur 20 en donnant à la réponse « aurais aimé être plus informée » une valeur de 0, « ne sais pas » une valeur de 2 et « a eu suffisamment d'information » une valeur de 4. Nous n'avons pas mis en évidence de facteurs influençant la satisfaction des femmes (tableau IX).

	satisfaction >10	satisfaction ≤ 10	p
	n=74 (%)	n=46 (%)	
Age (moyenne)	30,6	30,9	0,74
Primipare	36 (48,6)	25 (54,3)	0,54
Niveau d'étude	47 (63,5)	27 (58,7)	0,59
Cadre femme	32 (43,2)	15 (32,6)	0,24
Cadre Conjoint	39 (52,7)	18 (39,1)	0,14
Cadre couple	47 (63,5)	22 (47,8)	0,09
Fiche info	14 (18,9)	9 (19,6)	0,93

Tableau IX : Facteurs favorisant une meilleure satisfaction

2.3.1.8 Influence d'une fiche d'information écrite

Dans l'étude présentée, 23 femmes (19,2 %) avaient reçu une fiche d'information pendant leur grossesse : parmi ces femmes 22 (95,7 %) avaient trouvé cette fiche utile. Parmi les 97 femmes (80,8 %) qui n'avaient pas reçu de fiche d'information, 83 (85,6%) auraient aimé recevoir un document écrit.

Le support d'information écrit avait été donné à :

- 23,5% des patientes quand le prescripteur de l'injection était une sage-femme de maternité
- 20,7% des patientes pour les généralistes
- 17,9% des patientes pour les gynécologues de ville
- 16,7% des patientes pour les gynécologues de maternité
- 15,8% des patientes pour les sages-femmes libérales.

Nous avons séparé les femmes ayant reçu une fiche d'information écrite pendant la grossesse de celles qui n'en avaient pas reçu, pour nous permettre de comparer leurs réponses de connaissance et de satisfaction. Les résultats résumés dans les tableaux X et XI, ne montraient pas de différences significatives de connaissance et de satisfaction.

		Sans fiche d'information pendant la grossesse n=97 (%)	Avec fiche d'information pendant la grossesse n=23 (%)	p
Origine du Rhophylac®	Fabrication industrielle	7 (7,2)	6 (26,1)	0,01
	Dérivé du sang humain	40 (41,2)	8 (34,8)	0,57
	Traite une maladie	1(1,0)	0 (0)	1,00
	Empêche une maladie	54 (55,7)	13 (56,5)	0,94
Circonstances nécessitant une injection	Saignement spontané	39 (40,2)	15 (65,2)	0,03
	Choc abdominal	39 (40,2)	9 (39,1)	0,92
	Geste endo-utérin	24 (24,7)	8 (34,8)	0,32
	3 ^{ème} trimestre	95 (97,9)	22 (95,7)	0,47
	Après l'accouchement	64 (66,7)	17 (73,9)	0,50
Temps d'action	Plusieurs semaines	40 (41,2)	14 (60,9)	
	Plusieurs années ou ne sait pas	22 (58,8)	9 (39,1)	0,08
Inconvénients possibles	Oui	15 (15,5)	5 (21,5)	0,53
Conséquences allo-immunisation pour	La mère, les deux ou ne sait pas	60 (61,9)	14 (60,9)	
	Le fœtus ou nouveau- né	37 (38,1)	9 (39,1)	0,93
Risque dans le couple si	mère Rh -, père Rh - ou ne sait pas	9 (9,2)	0 (0)	0,20
	mère Rh -, père Rh +	88 (90,7)	23 (100,0)	
Risque si bébé est	Rh - ou ne sait pas	18 (18,6)	1 (4,3)	0,11
	Rh+	79 (81,4)	22 (95,7)	
Demande de garder l'étiquette	Oui	62 (64,6)	16 (72,7)	
	Non ou ne sait pas	34 (35,4)	6 (27,2)	0,60

Tableau X : Comparaison des connaissances avec ou sans fiche d'information écrite

		Sans fiche d'information pendant la grossesse n (%)	Avec fiche d'information pendant la grossesse n (%)	p
Intérêt de l'injection expliqué	Parfaitement	49 (50,5)	14 (60,9)	0,37
	Pas du tout ou un peu	48 (49,5)	9 (39,1)	
Note donnée pour l'information	moyenne	6,58	7,0	0,32
Système Rhésus	Aimerait être plus informée	22 (22,7)	7 (30,4)	0,41
	Est suffisamment informée	72 (74,2)	15 (65,2)	
Allo-immunisation	Aimerait être plus informée	49 (50,5)	10 (43,5)	0,42
	Est suffisamment informée	44 (45,4)	13 (56,5)	
Action du Rhophylac®	Aimerait être plus informée	36 (37,1)	9 (39,1)	0,76
	Est suffisamment informée	60 (61,9)	13 (56,5)	
Médicament dérivé du sang	Aimerait être plus informée	61 (62,9)	13 (56,6)	0,48
	Est suffisamment informée	30 (30,9)	9 (39,1)	
Quand faire injection	Aimerait être plus informée	18 (18,6)	6 (26,1)	0,39
	Est suffisamment informée	79 (81,4)	17 (73,9)	

Tableau XI : Comparaison de la satisfaction avec ou sans fiche d'information écrite

2.3.2 Questionnaire des professionnels

Nous avons souhaité rapprocher ces données du ressenti des professionnels de santé impliqués dans la délivrance de l'information sur l'allo-immunisation.

Parmi les 11 professionnels interrogés (5 sages-femmes et 6 gynécologues obstétriciens) 9 avaient déclaré expliquer souvent l'intérêt du Rhophylac® dans leur pratique quotidienne et 2 avaient estimé l'expliquer parfois dans leur pratique quotidienne.

A la question « rencontrez-vous des difficultés pour expliquer l'intérêt de l'injection de Rhophylac® » : 8 avaient répondu rarement, 2 jamais et 1 parfois.

Sept professionnels pensaient donner suffisamment d'information. Les 4 autres professionnels avaient répondu ne pas donner toujours assez d'information par manque de temps (2), à cause d'un problème de compréhension des patientes (1) ou un problème d'échange avec des patientes étrangères (1).

L'information était donnée par les professionnels à différents moments :

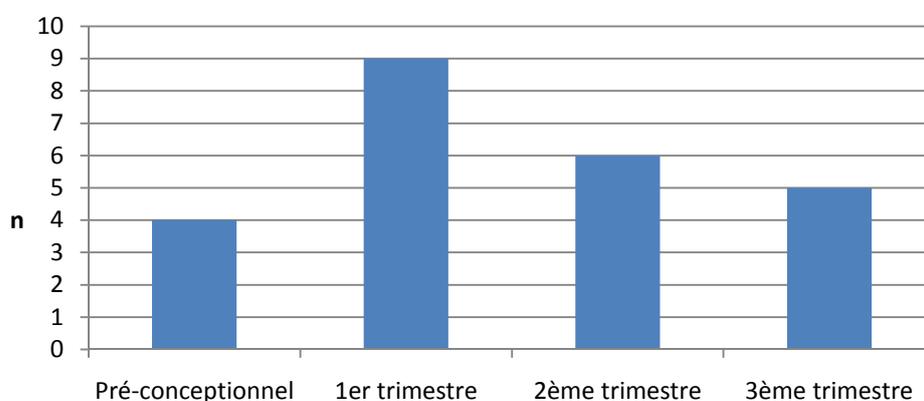


Figure 13 : Date de délivrance de l'information donnée par professionnels

La majorité des professionnels (8) avait déclaré ne pas donner de fiche d'information écrite. Deux professionnels avaient déclaré donner une fiche et un professionnel avait précisé en donner une « parfois ». Tous les professionnels avaient déclaré qu'ils utiliseraient un support d'information écrite si on leur en proposait un (9 ont répondu « oui, certainement » et 2 « oui, probablement »).

2.4 DISCUSSION

La population de notre étude semble dans l'ensemble comparable à la population nationale. En effet, la moyenne d'âge des femmes est de 30,7 ans. Ce résultat est proche de l'âge moyen des mères dans l'enquête périnatale de 2010, qui est de 29,7 [35]. De même, le niveau d'études, la profession et la situation en couple de notre étude ont globalement la même répartition que dans l'enquête périnatale 2010. On peut néanmoins noter une proportion de cadres (21,7%) légèrement supérieure à l'étude périnatale (16,5%) ainsi qu'une plus grande part de primipares : 50,8 % comparé à 43,4%.

2.4.1 Apports de l'étude

A travers notre étude nous retenons trois éléments principaux : des connaissances et satisfactions sur l'allo-immunisation mitigées, un support écrit rarement donné et une prophylaxie systématique bien respectée.

2.4.1.1 *Des connaissances et satisfactions encourageantes mais parfois imparfaites*

a) Les connaissances des femmes:

Dans notre étude toutes les femmes déclarent connaître leur groupe Rhésus. Ce taux de connaissance élevé (supérieur à la population générale) peut s'expliquer par le questionnement des professionnels sur leur groupe sanguin lors de l'information sur l'allo-immunisation. Néanmoins dans notre étude, les femmes ont pu être influencées par le début du questionnaire où nous avons précisé « Après analyse de votre dossier de soins, j'ai pu noter que vous étiez de rhésus négatif ».

A propos de l'allo-immunisation anti-RH1: les femmes semblent bien connaître le rôle du rhésus, mais elles semblent moins connaître les conséquences de la maladie.

Effectivement seulement 38,3 % des femmes ont répondu que l'allo-immunisation entraîne des conséquences pour le fœtus ou le nouveau-né et la moitié des femmes pensent qu'il peut y avoir des conséquences pour la mère. Le questionnaire ne demandant pas de spécifier les conséquences on ne peut pas savoir quelles étaient les conséquences sur la mère envisagées par les femmes. En revanche la grande majorité des femmes (92,5%) savent qu'une allo-immunisation est possible si le père est de rhésus positif et que le risque existe si le bébé est également de rhésus positif (84,2%).

A propos des immunoglobulines anti-RH1 on remarque une méconnaissance concernant l'origine des immunoglobulines et les circonstances à risque. En effet, seulement 40% des femmes savent que le Rhophylac® est un médicament dérivé de sang humain. Lorsqu'on les interroge sur les circonstances pouvant nécessiter une injection, moins d'une femme sur deux cite les saignements et les chocs abdominaux. Il est pourtant indispensable qu'elles en aient connaissance afin qu'elles puissent consulter en cas de situation à risque. De plus, presque un quart des femmes pensent que l'injection est efficace pendant plusieurs années. Ces femmes n'imaginent pas qu'il est parfois nécessaire d'avoir plusieurs injections pendant la grossesse ou d'avoir une injection après l'accouchement.

Des données semblables sur la méconnaissance de l'origine sanguine et des circonstances à risque ont été rapportées dans la littérature. Une étude a été menée en 2010 à travers 31 entretiens directifs dans les services de suites de couches des maternités de Rennes, Dinan et Saint Briec. Parmi les 31 femmes interrogées 13% connaissaient l'origine sanguine, 28% savaient que les saignements sont des événements à risque et seulement 3% savaient que les traumatismes abdominaux sont à risque [36]. Une autre étude a été menée en 2013 dans deux maternités de Lyon à travers 100 questionnaires à destination des femmes RH :-1 en suites de couches. Dans cette étude 25% des femmes connaissaient l'origine sanguine, 23% savaient que les saignements sont des événements à risque et 15% savaient que les traumatismes abdominaux sont à risque [37].

Nous avons remarqué que le niveau de diplôme élevé, la profession de cadre et le fait d'avoir reçu une fiche d'information semblent être des éléments favorisant une meilleure connaissance.

Dans notre étude seulement 40% des femmes connaissent l'origine du Rhophylac®. Nous nous sommes donc demandé pourquoi autant de femmes n'ont pas été informées. Il est possible que l'information ne soit pas toujours donnée par peur que les femmes refusent l'injection. Les femmes pourraient avoir peur du risque de transmissions infectieuses avec un produit dérivé du sang. Peut-être que les professionnels préfèrent ne pas risquer de faire face à un refus qui entrainerait un risque d'AIFM et donc un danger pour le fœtus ou les grossesses suivantes. Effectivement dans notre étude parmi les femmes ayant connaissance de l'origine dérivée du sang 25 % pensent que l'injection peut avoir des inconvénients contre 10% parmi celles qui ne connaissaient pas l'origine. Il est possible de rassurer les patientes en expliquant la sécurité mise en place vis-à-vis des maladies infectieuses [38]. Soulignons que l'information n'est pas synonyme de refus. Dans notre étude aucune femme n'a d'ailleurs refusé l'injection qu'elle soit informée ou non de l'origine sanguine.

De plus une meilleure information des patientes permettrait peut-être d'améliorer la traçabilité. Un quart des femmes ont jeté ou perdu l'étiquette de l'injection.

Dans cette étude la majorité des femmes semblent avoir conscience du rôle du groupe sanguin paternel. Parmi les femmes 93,3% déclarent qu'un professionnel leur a bien demandé la carte de groupe de leur conjoint. Seulement huit femmes ne pensent pas avoir donné la carte de leur conjoint. Nous pouvons nous demander si ces femmes ont reçu une injection sans connaissance du groupe paternel de la part du professionnel ? Pourtant si le père est lui aussi RH-1, l'injection peut être considéré comme inutile voir même à risque au vue des données exposées. Certains professionnels ont soulevé le débat de l'incertitude de la paternité en considérant qu'une attitude d'emblée abstentionniste ferait courir un risque d'inégalité de prise en charge à la femme et à l'enfant dont elle est porteuse [39]. Reste à savoir s'il est éthique d'administrer des MDS sans réelle nécessité ?

Dans notre étude, les 21 femmes dont le conjoint était de Rhésus négatif (questionnaires exclues de l'étude), ont été exemptées d'injections d'immunoglobulines anti-RH1. Elles ont toutes déclaré que la carte de groupe du père leur avait bien été demandée par un professionnel. Il semble que le groupe du père soit bien pris en compte dans la prophylaxie par immunoglobulines anti-RH1 au CHU. Et en cas de père rhésus négatif il nous semble légitime de ne pas faire l'injection après avoir abordé la certitude de la paternité avec la femme lors d'un entretien individuel [39].

b) La satisfaction :

Globalement les femmes nous semblent satisfaites puisque 74.2% des femmes donnent une note supérieure ou égale à 6 à l'évaluation globale. Néanmoins, un quart des femmes ont mis une note inférieure ou égale à 5 témoignant d'une information imparfaite.

La satisfaction des femmes dépend essentiellement des thèmes étudiés. La majorité des femmes déclarent être satisfaites de l'information sur le groupe rhésus (72%) et des modalités d'injection (80%). Leur avis est partagé sur l'information à propos de l'allo-immunisation (50%) et l'action du Rhophylac® (62%). Les femmes sont moins satisfaites par contre de l'information sur l'origine sanguine des immunoglobulines. En effet, seulement 32% disent avoir eu suffisamment d'information sur les MDS.

On remarque que les thèmes défailants pour la satisfaction sont ceux où nous avons identifié le plus de lacunes au niveau des connaissances et qu'un effort de communication est donc nécessaire sur ces sujets.

2.4.1.2 Support d'information écrit peu distribué

Seulement 19,2% de femmes ont reçu un support d'information écrit pendant leur grossesse. Pourtant les femmes ayant reçu un support en sont très satisfaites (96%), et celles ne l'ayant pas reçu auraient aimé avoir un support écrit (86%). Les professionnels ont tous déclaré bien vouloir distribuer un support écrit si celui-ci était disponible.

Dans notre étude, les femmes ont déclaré qu'après avoir lu la fiche d'information du questionnaire elles estimaient avoir reçu une information plus complète et avoir mieux compris l'information. Ce constat concerne les cinq thèmes : système rhésus, allo-immunisation, action du Rhophylac®, MDS et quand faire l'injection. Cette différence peut être expliquée par un défaut d'information pendant la grossesse ou par un biais de mémoire. En effet, les femmes peuvent avoir reçu la même information pendant leur grossesse mais l'avoir oubliée. La fiche d'information semble être globalement bien compréhensible puisque 92% à 100% (en fonction des thèmes) des femmes ont déclaré avoir complètement compris l'information après lecture.

Nous n'avons néanmoins pas montré d'importantes différences de réponses au questionnaire entre les femmes ayant reçu un support écrit ou non pendant leur grossesse. Les deux seuls éléments significatifs sont « l'origine industrielle du Rhohylac® » et « saignements comme circonstances d'injection ». Les femmes ayant reçu une fiche sont plus nombreuses à penser que le Rhophylac® est un médicament d'origine industrielle à tort. On peut noter que sur certaines fiches d'information, comme celle du laboratoire en Annexe IV, l'origine sanguine n'est pas précisée. Mais les femmes ayant reçu une fiche sont plus nombreuses à savoir que les saignements doivent nécessiter une injection.

En revanche en utilisant notre score de connaissance, le fait de recevoir une fiche d'information écrite pendant la grossesse semble être un facteur favorisant une meilleure connaissance.

2.4.1.3 Une excellente prophylaxie systématique

L'étude du taux de prophylaxie systématique n'était pas dans nos objectifs, mais notre questionnaire nous a montré que la prophylaxie systématique actuelle semble être très bien respectée. Ce constat est un point très positif. En effet, à partir des souvenirs des patientes, seule une femme a déclaré ne pas avoir eu l'injection systématique nécessaire (elle avait eu une injection à 4 mois de grossesse pour saignement mais n'en avait pas eu en fin de grossesse). Soit une prophylaxie systématique respectée dans 99,2 % des cas.

Dans la littérature, une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) sur la prévention de l'allo-immunisation fœto-maternelle Rhésus D a été réalisée au CHU de Caen entre 2008 et 2010. Cet EPP a permis une amélioration de la prévention : en 2008, 70 % des patientes se sont vues proposer une immunoprophylaxie, contre 93 % en 2010 [40]. Un audit clinique sur la prophylaxie systématique réalisé dans le réseau périnatal lorrain en 2009 a montré que 39,3% des praticiens ne prescrivent pas de façon systématique l'injection d'immunoglobulines [41]. Un mémoire de sage-femme en 2010 sur la compréhension des patientes dans la prévention de l'allo-immunisation rhésus-D a décrit un taux de prophylaxie systématique de 90,3% [36]. Ces études de faible puissance semblent néanmoins montrer que la prophylaxie systématique a mis du temps pour se développer depuis les recommandations mais est maintenant très bien appliquée.

De plus, dans notre étude, nous avons pu remarquer que le taux d'injection non faite semble avoir diminué depuis les recommandations néanmoins il semblerait que les injections ciblées en cas de FCS/GEU/IVG ne soient pas toujours respectées. Notre étude retrouve pour les FCS un taux d'injection non faite entre 18% et 33%, pour les IVG un taux entre 15 % et 65%, et pour les GEU nous avons eu un seul cas et l'injection a été faite. Il est nécessaire de rester très vigilant sur le groupe sanguin des patientes dans de telles situations afin de ne pas compromettre le pronostic obstétrical futur de ces patientes.

Nous nous sommes aperçu qu'il y avait déjà des d'injections systématiques faites en fin de grossesse avant 2006, pourtant à cette époque les recommandations sur l'injection systématique n'étaient pas mises en place. Ces résultats correspondant aux déclarations des femmes à partir de leurs souvenirs, certaines femmes peuvent avoir confondu une injection systématique avec une injection ciblée pendant la grossesse ou le post-partum.

Notre étude ne permet pas de bien étudier la prophylaxie du post-partum. En effet, nous avons distribué le questionnaire entre J1 et J5 après l'accouchement et donc le résultat du groupe du bébé n'était pas toujours reçu. Dans notre étude, l'injection du post-partum semble être faite mais nous ne pouvons pas savoir si l'injection est bien faite dans les 72h car nous n'avons pas récupéré les heures d'accouchement, ni les heures où les questionnaires étaient remplis.

2.4.1.4 Les perspectives d'avenir

La prophylaxie et son information seront peut être modifiés par les perspectives d'avenir : le génotypage fœtal Rhésus sur sang maternel permettrait de réduire le nombre d'injections mais nécessiterait quand même une information pour expliquer la raison de cette recherche. En effet, il faudra quand même informer les femmes sur l'allo-immunisation, ses conséquences... Il faudra expliquer à la femme qu'un risque existe si le résultat de la prise de sang montre un fœtus de rhésus positif et qu'on lui proposera alors un moyen de prévention par injections d'immunoglobulines. Si une femme exprimait le désir de ne pas recevoir d'injections on pourrait alors se poser la question de l'intérêt de réaliser la prise de sang ? L'information sera toujours importante.

Avec les anticorps monoclonaux de synthèses, la question de la délivrance d'information sur les produits dérivés du sang ne se posera plus. Mais l'information restera toujours la même concernant l'AIFM, ses conséquences et les événements à risque. De plus ces anticorps monoclonaux anti-RH1 en cours d'étude permettraient d'assurer le stock en Europe et résoudraient le problème éthique d'immunisation des donneurs. En effet, actuellement l'Europe importe d'Amérique les immunoglobulines anti-RH1 provenant de donneurs de sang rémunérés.

2.4.3 Les limites de l'étude

On peut identifier des limites à notre étude. Il existe un biais de souvenir. En effet, nous avons distribué le questionnaire après la naissance, en suites de couches, à des femmes qui avaient reçu une injection environ trois mois avant. Les femmes ont donc répondu à des questions sur une information qu'elles avaient reçue plusieurs mois avant. Les femmes ont pu oublier des éléments. Le biais est d'autant plus important lorsqu'on leur pose des questions sur des grossesses précédentes remontant à plusieurs années.

De plus le questionnaire n'a pas été rempli le même nombre de jours après l'accouchement pour toutes les femmes. Cette différence temporelle constitue un biais. En effet, certaines femmes ayant rempli le questionnaire plus tard avaient reçu l'injection du post-partum. Lors de cette injection, les femmes ont peut-être reçu une information complémentaire. On ne peut donc pas savoir si on a évalué l'information reçue pendant la grossesse ou celle reçue en suites de couches. Néanmoins nous n'avons pas montré de différence de connaissances pour les femmes ayant déclaré dans le questionnaire avoir reçu une information après l'accouchement.

Il existe également un biais de sélection. Les femmes interrogées ont toutes accouché au CHU, la population de l'étude n'est donc pas forcément représentative de la population générale. Le questionnaire a été distribué à toutes les femmes RH :-1 présentes en suites de couches, mais les femmes ayant des difficultés avec la langue française n'ont pas pu répondre au questionnaire. Pourtant il aurait été intéressant d'évaluer leur connaissance et satisfaction, de savoir si elles avaient reçu une information malgré la barrière de la langue ? De plus nous

avons distribué le questionnaire seulement dans le service de suites de couches, ce qui exclut les femmes hospitalisées en gynécologie (IMG, MFIU). Mais il nous a semblé très difficile de présenter ce questionnaire, parlant d'une prévention pour le fœtus, à des femmes ayant accouché d'un bébé mort in utero.

L'une des limites de l'étude est aussi l'effectif de la population. La réponse de 120 femmes n'est pas obligatoirement représentative de la population générale. Il n'était pas possible d'allonger le délai de distribution du questionnaire pour augmenter l'effectif. Néanmoins notre population semble comparable à la population générale selon les dernières données démographiques. Le petit effectif rend la comparaison de résultats entre deux groupes difficile (exemple : femmes ayant reçu un support écrit versus femme n'en ayant pas reçu).

2.4.2 Améliorations proposées après les résultats de l'étude

2.4.2.1 Conclusion sur les hypothèses

Au début de l'étude nous avons fait plusieurs hypothèses. L'étude a permis de confirmer certaines hypothèses mais d'autres n'ont pas été prouvées.

- « **L'information n'est pas toujours bien assimilée par les femmes** » : Cette hypothèse est difficile à analyser dans notre étude. Le rôle du rhésus dans l'allo-immunisation semble être bien assimilé. En revanche l'origine sanguine des immunoglobulines anti-RH1, les circonstances à risques et les conséquences de la maladie ne sont pas connues pour plus de la moitié des patientes. A travers notre étude, nous ne pouvons pas savoir si l'information n'a pas été donnée ou si elle a été donnée mais non assimilée par les patientes.

- « **L'information écrite est rarement donnée** » : Effectivement notre étude a montré que seulement 19,2% des femmes ont reçu une fiche d'information et seulement 2 professionnels sur 10 ont déclaré donner systématiquement un support écrit aux patientes. Cependant les professionnels ont déclaré qu'ils utiliseraient un support d'information écrite si on leur en proposait un.

- « **L'information écrite est un complément de l'information orale et elle permet une meilleure compréhension** » : L'étude n'a pas permis de montrer une nette différence de compréhension avec ou sans support d'information écrit. Mais l'information écrite semble être appréciée par les patientes, dans les commentaires libres à la fin du questionnaire plusieurs femmes ont écrit que la fiche écrite était intéressante, utile (notamment les schémas) et qu'elle « *permet de revoir l'information à froid* ».

- « **Il est parfois difficile pour les professionnels de donner une information claire et précise** » : Cette hypothèse n'a pas été vérifiée puisque d'après le questionnaire professionnel, ils estiment pour la plupart avoir rarement de difficultés pour donner l'information. Mais on peut noter que certains professionnels ont déclaré ne pas toujours donner assez d'information par manque de temps, à cause d'un problème de compréhension des patientes ou d'un problème d'échange avec des patientes étrangères.

2.4.2.2 Propositions pour la pratique professionnelle

D'après les résultats présentés, la généralisation d'un support d'information écrit semble être acceptée et désirée par les patientes et les professionnels. Les femmes reçoivent beaucoup d'informations au cours des consultations de grossesse, elles peuvent donc oublier des informations. Le support écrit leur permet de le lire ultérieurement, si elle le désire, pour vérifier leur compréhension de l'information orale qui reste primordiale. De plus une fiche d'information écrite peut être utile pour les conjoints n'étant pas présents lors de la consultation. En effet, lors de notre étude plusieurs conjoints n'ayant pas reçu d'information directement des professionnels pendant la grossesse ont déclaré avoir apprécié de lire la fiche d'information écrite du questionnaire. Une fiche d'information écrite permet aussi d'introduire des schémas pouvant favoriser la compréhension.

Il serait intéressant de mettre un support d'information facile d'accès pour les professionnels du CHU dans les salles de consultations ou sur la plateforme Périnatgyneco. Il pourrait aussi être intéressant de mettre une fiche d'information à disposition des professionnels libéraux,

par exemple sur le site du réseau sécurité naissance. Nous proposons la fiche du CNGOF, du laboratoire ou notre fiche. La fiche du CNGOF est complète mais dense et longue à lire, la fiche du laboratoire est courte et accompagnée d'un schéma mais n'évoque pas l'origine dérivée du sang. Notre fiche pourrait représenter une alternative puisqu'elle est courte et illustrée de schémas.

D'autre part, nous avons remarqué lors de la distribution des questionnaires que certaines patientes ne parlaient pas ou peu français (9 femmes au cours de l'étude). Ces femmes n'ont pas réussi à remplir le questionnaire. En essayant de les interroger oralement, il nous a semblé que la plupart d'entre elles n'avaient eu aucune information. Effectivement lors des consultations de grossesses ces femmes ne sont pas toujours accompagnées d'un traducteur, l'information est alors impossible à donner. Même en présence d'un traducteur l'information sur l'allo-immunisation et sa prévention peut être déformée ou non comprise par le traducteur. De plus si l'information est donnée, il est difficile d'évaluer si la femme qui ne parle pas français l'a bien comprise. Donner une fiche d'information écrite à ces femmes, nous semble un bon moyen de leur assurer un minimum d'information. Lors de notre étude les femmes qui ne parlaient pas français, parlaient russe, arabe et anglais. C'est pourquoi nous avons décidé de traduire la fiche d'information utilisée dans notre questionnaire en anglais, en russe et en arabe (annexe VII, VIII, IX). Le but de cette traduction est de la mettre à disposition dans les services de consultation ou sur le site du réseau sécurité naissance.

CONCLUSION

L'allo-immunisation fœto-maternelle est une maladie pouvant entraîner des conséquences graves pour le fœtus ou le nouveau-né. Cette maladie peut être évitée grâce à la prévention par immunoglobulines anti-RH1. Il est donc important d'informer les femmes RH :-1 enceintes (environ 170 000 femmes par an) de cette maladie et de sa prévention.

Nous avons évalué la connaissance et la satisfaction des femmes, au CHU de Nantes, sur l'information donnée concernant la prévention de l'allo-immunisation. Nous avons constaté que les femmes semblent dans l'ensemble plutôt satisfaites de l'information reçue. On souligne néanmoins quelques lacunes au niveau de leurs connaissances sur les conséquences de la maladie, sur les événements à risque d'allo-immunisation et sur l'origine des immunoglobulines. Les femmes ont exprimé le désir d'être informées sur ces éléments. L'amélioration de la compréhension passe par l'amélioration de l'information délivrée. Afin d'améliorer celle-ci nous proposons de faciliter l'accès des professionnels à un support écrit pour qu'ils le distribuent systématiquement aux patientes. De plus nous proposons une fiche traduite en anglais, arabe et russe pour pallier à la barrière de la langue.

Les perspectives d'avenir grâce aux progrès scientifiques par notamment par le génotypage fœtal rhésus sur sang maternel et les anticorps monoclonaux permettront de proposer aux femmes des injections de synthèse (sans risques infectieux) et seulement en cas de risques réels.

Références bibliographiques :

1. Institut national de la transfusion sanguine. Groupes sanguins [en ligne]. [consulté le 27 août 2014]. Disponible : <http://www.ints.fr/SangTransfGrSanguin.aspx> G
2. Tazerout M, Galinier Y, Direction Régionale des affaires sanitaires et sociales Midi-Pyrénées. Les clés de l'hémovigilance : les groupes sanguins [en ligne]. 2008 [consulté le 27 août 2014]. Disponible : http://www.hemovigilance-cnrh.fr/formation/les_cles_hemovigilance/les_groupes_sanguins.pdf
3. Salmon C, Cartron JP, Rouger P. Les groupes sanguins chez l'homme. 2^{ème} édition. Paris: Masson , 1991; 500:345-356
4. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens. National Center for Biotechnology Information (NCBI); 2005. chapitre 7, the red blood group.
5. Moncharmont. L'immunohématologie: les groupes sanguins [en ligne].2010 [consulté le 3 septembre 2014]. Disponible : http://lyon-sud.univ-lyon1.fr/servlet/com.univ.collaboratif.utils.LectureFichiergw?ID_FICHER=1320402909358
6. CNGOF. RPC Prévention de l'allo-immunisation Rhésus-D foeto-maternelle [en ligne]. 2005 [consulté le 18 novembre 2014]. Disponible : <http://www.cngof.asso.fr/>
7. Pape O. **Mise en place préliminaire d'une méthode de détermination non invasive du rhésus D foetal par analyse de l'adn foetal circulant dans le sang maternel au sein du réseau sécurité naissance des Pays de la Loire.** Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en médecine. Université de Nantes. 2008
8. Mannessier L, Alie-Daram C, Roubinet F, et al. La prévention de la maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né : Il faut agir!. J Gynecol Obstet Biol Reprod.2000; 29:441-444
9. Revillard J-P. Immunologie. 4^{ème} édition.Paris:De Boeck, 2001; 595:204
10. Branger B, Winer N. Epidémiologie de l'allo-immunisation anti-D pendant la grossesse. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 2006; 35:1S87-1S92
11. Gariod S, Brossard Y, Poissonnier M-H, et al. Allo-immunisation anti-Kell et grossesse. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 2004; 33:637-648
12. Mannessier L. La surveillance immunohématologique de la femme enceinte et la nouvelle politique de prévention de l'allo-immunisation anti-RH1. Transfus Clin Biol. 2007; 14(1):112-119

13. Philippe HJ, Nisand I, Paupe A, et al. Thérapeutique foetale. Paris: Maloine, 1996; 41-45 p.
14. Wong KS, Connan K, Rowlands S, et al. Antenatal immunoglobulin for fetal red blood cell alloimmunization. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013 ,issue 5.
15. Parant O. Prévention de l'allo-immunisation Rhésus-D foëto-maternelle - Comparaison de l'efficacité des différentes formes de prévention de l'allo-immunisation anti-D au cours de la grossesse : prévention ciblée limitée aux situations à risque ou associée à une prévention systématique au 3 e trimestre. 2006; 35:1S93-1S103
16. Gallet M, Brulé-Pépin R, Omanga-Léké M-L, et al. Groupe sanguin érythrocytaire sur sang de cordon. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 2002; 31(5):512
17. CSL Behring. About Rhophylac® [en ligne]. [consulté le 10 octobre 2014]. Disponible : <http://www.rhophylac.com/About/About-Rhophylac.aspx>
18. ZSL Behring. Rhophylac®- prophylaxie rhésus en seringue préremplie administrable immédiatement par voie i.m ou i.v. [en ligne]. [consulté le 10 octobre 2014]. Disponible:http://www.geburtshilfe.usz.ch/Documents/HealthProfessionals/Guidelines/Rhophylac_Finndd.pdf
19. Stucki M, Schnorf J, Hustinx H, Gerber H, et al. Anti-D immunoglobulin in Rh(D) negative volunteers: clearance of Rh(D) positive red cells and kinetics of serum anti-D levels. Transfus Clin Biol.1998; 5(3):180-188
20. Okwundu CI, Afolabi BB. Intramuscular versus intravenous anti-D for preventing Rhesus alloimmunization during preg-nancy. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013, Issue 1
21. Code de la santé publique. Legifrance-article R5121-18 3 à R5121-195 [en ligne]. [consulté le 3 septembre 2014]. Disponible: http://legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=AD87E24D68B67E45276086DE774935F1.tpdjo05v_2?idSectionTA=LEGISCTA000006198812&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20140830
22. Ansm. Notice-médicament Rhophylac [en ligne].2011 [consulté le 10 octobre 2014]. Disponible : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=62468162&typedoc=N&ref=N0202341.htm>
23. D. Dif-Couvreux, V. Houffin-Debarge, A Delsalle, et al. Évaluation de la détermination du statut Rhésus-D foëtal sur plasma maternel par la technique d'*hemi-nested PCR*. J Gynecol Obstet Biol Reprod.2006; 35:658-664
24. HAS. Avis sur les actes- détermination prénatale du génotypage RHD foëtal à partir du sang maternelle. [en ligne].2011 [consulté le 28 septembre 2014]. Disponible : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-10/avis_genotypage_foetal.pdf

25. J.Ravinet, B.Carbonne. Prévention de l'allo-immunisation Rhésus-D fœto-maternelle - Analyse économique de la prévention de l'immunisation anti-D. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 2006; 35:1S104-1S111
26. Cortey A, Brossard Y, Beliard R et al. Prévention de l'allo-immunisation Rhésus-D fœto-maternelle - Perspectives. J Gynecol Obstet Biol Reprod. 2006; 35:1S119-1S122
27. LFB. Premières injections à l'homme des deux premiers anticorps monoclonaux du LFB. [en ligne].2009 [consulté le 4 décembre 2014]. Disponible sur: http://www.lfb.fr/FR/premieres_injections_a_l_homme_des_deux_premiers_anticorps_monoclonaux_du_lfb.html
28. ClinicalTrials. Pharmacokinetics and safety of Roledumab, in RHD-negative Pregnant Women carrying an RH-D positiv foetus[en ligne].2014 [consulté le 20 décembre 2014]. Disponible : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02287896>
29. Ministère de la santé et de la solidarité. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Journal officiel de la République française.2002; 4118-4159
30. Ministère de la santé et de la solidarité. Usagers, Charte de la personne hospitalisée. [en ligne].2006 [consulté le 3 septembre 2014]. Disponible : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/charte_a4_couleur.pdf
31. HAS. Recommandations professionnels-comment mieux informer les femmes enceinte? [en ligne].2005 [consulté le 3 septembre 2014]. Disponible: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/femmes_enceintes_recos.pdf
32. Direction générale de la santé. Circulaire DGS/SQ 4 n° 98-231 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;1998
33. Ordre National des médecins. Code de déontologie médicale. édition novembre2012; article 35
34. Conseil national de l'ordre des sages-femmes. Code de déontologie des sages-femmes. édition juillet 2012; article R.4127-334
35. INSERM - Blondel B, Kermarrec M. Enquête nationale périnatale 2010. mai 2011; 118p
36. Mace P. **Compréhension des patientes dans la prévention de l'allo-immunisation rhésus-D.** Mémoire pour le diplôme d'Etat de sage-femme. Université de Rennes.2010
37. Meljac M. **Prévention de l'allo-immunisation fœto-maternelle anti-D: de l'information à la compréhension.** Mémoire pour le diplôme d'Etat de sage-femme. Université de Lyon. 2013

38. Centre hospitalier du Mans. Médicaments dérivés du sang, information systématique du patient avant le traitement [en ligne]. [consulté le 3 septembre 2014]. Disponible: http://www.sfm.u.org/documents/echanges/docs_sortie/docs_lemans/gglob_lm.pdf
39. Cortey A, Brossard Y. Prévention de l'allo-immunisation Rhésus-D foeto-maternelle - Effets indésirables et information des patientes. *Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2006; 35:1S112-1S118
40. Viaris de Leseigno B, Beucher G, Lamendour N, et al. **Evaluation des pratiques** professionnelles sur la prévention de l'allo-immunisation Rhésus D. *La revue Sage-femme*.2013; 12:275-281
41. Dureau A. La prophylaxie systématique de l'allo-immunisation rhésus par injection d'immunoglobulines au troisième trimestre de la grossesse : audit clinique ciblé des pratiques professionnels de santé du réseau périnatal lorrain. Mémoire pour le diplôme d'Etat de sage-femme. Université de Nancy.2009

Liste des annexes

ANNEXE I : Circonstances pouvant induire une HFM

ANNEXE II : Prévention de l'allo-immunisation par le CNGOF

ANNEXE III : Fiche d'information du CNGOF

ANNEXE IV : Fiche d'information du laboratoire CSL Behring

ANNEXE V : Questionnaire patientes

ANNEXE VI : Questionnaire professionnels

ANNEXE VII : Fiche d'information du questionnaire en anglais

ANNEXE VIII : Fiche d'information du questionnaire en russe

ANNEXE IX : Fiche d'information du questionnaire en arabe

ANNEXE I : Circonstances pouvant induire une HFM

Au premier trimestre (*Risque modéré de passage d'hématies fœtales*)

- Toute fausse couche spontanée ou menace de FCS du 1^{er} trimestre
- Toute interruption de grossesse (IVG ou IMG), quel que soit le terme et la méthode utilisée
- Grossesse molaire
- Grossesse extra-utérine (GEU)
- Métrorragies
- Choriocentèse (biopsie de villosités choriales), amniocentèse
- Réduction embryonnaire
- Traumatisme abdominal
- Cerclage cervical

Aux deuxième et troisième trimestres

Risque important de passage d'hématies fœtales :

- Interruption médicale de grossesse
- Fausse couche spontanée tardive
- Mort fœtale in utero (MFIU)
- Version par manœuvres externes (VME)
- Traumatisme abdominal ou pelvien (quel que soit le terme de la grossesse)
- Intervention chirurgicale abdominale ou pelvienne (quel que soit le terme de la grossesse)
- Prélèvement ovulaire : amniocentèse, cordocentèse, placentocentèse
- Accouchement, quelle que soit la voie

Risque modéré de passage d'hématies fœtales :

- Métrorragies
- Cerclage du col utérin
- Menace d'accouchement prématuré (MAP) nécessitant un traitement

ANNEXE II : Prévention de l'allo-immunisation par le CNGOF

Femmes Rhésus-D négatif : prévention de l'allo-immunisation anti-RhD - Juin 2006

< 15 SA	15 à 27 SA	27 à 29 SA	29 SA à accouchement	Accouchement
Prélever une RAI avant toute injection d'IgRh				
<p>Prévention ciblée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - FCS, IVG, GEU, IMG - Métorragies, môle, réduction embryonnaire, cerclage, traumatisme abdominal - Ponction amniotique, biopsie de trophoblaste 	<p>Prévention ciblée :</p> <p>-Risque élevé d'HFM(*) (HFM↑↑) FC tardive, IMG, MIU, traumatisme abdomino-pelvien, coriocentèse</p> <p>-Risque faible d'HFM Amniocentèse simple, métorragies, cerclage tardif</p>	<p>Prévention Systématique</p>	<p>Prévention ciblée :</p> <p>Abstention si 300µg(28SA) SAUF SI risque élevé d'HFM (HFM↑↑) (version, MIU, traumatisme abdomino-pelvien, ponction cordon ou organe fœtal)</p>	<p>Si nouveau-né RhD positif : ⇒ Injection d'IgRh</p> <p>Abstention possible si :</p> <ul style="list-style-type: none"> - < 3 semaines après IgRh - ET Kleihauer négatif - ET anti-D>6ng/ml
Kleihauer : non	Kleihauer : oui si HFM↑↑	Kleihauer : non	Kleihauer : oui si HFM↑↑	Kleihauer : oui
Rhophylac® 200 IV dans les 72h	Rhophylac® 200 IV dans les 72h	Rhophylac® 300 IM ou IV	Rhophylac® 200 IV dans les 72h	Rhophylac® 200 IV dans les 72h
Avant toute injection d'IgRh, prélever une RAI (sans attendre le résultat) pour s'assurer a posteriori de l'absence d'immunisation				
Après toute injection d'IgRh, assurer la traçabilité (dossier patiente ET pharmacie ; 2 étiquettes dans la boîte)				
<p>Calendrier des RAI : Premier trimestre (avec groupe sanguin si non fait) ; 6^e mois (peut correspondre à la RAI avant l'injection systématique à 28 SA) ; 8^e mois seulement si Rhophylac® 300 non fait à 28 SA ; quatre dernières semaines : sécurité transfusionnelle</p>				

(*)HFM : hémorragie fœto-maternelle. ; HFM↑↑ : risque élevé d'HFM



Grossesse et groupe Rhésus-D

Document d'information pour les femmes enceintes

Qu'est-ce que le groupe Rhésus ?

Chaque individu est unique et diffère d'un autre. Ces différences s'expriment aussi à la surface des cellules sanguines. Vous avez sans doute déjà entendu parler des groupes sanguins A, B, O, ils concernent les globules rouges du sang qui servent à transporter, dans tout l'organisme, l'oxygène que l'on respire. Ils portent des marqueurs différents sur leur membrane qui définissent les groupes sanguins. Le groupe Rhésus est le nom d'un de ces marqueurs. Il est présent chez 85 % de la population ; ces personnes sont dites Rhésus-D positif ou RH(+). Les personnes dont les globules rouges ne portent pas cette marque sont dites Rhésus-D négatif ou RH(-).

Quel rapport entre groupes sanguins et le suivi de la grossesse ?

La circulation sanguine d'une mère et celle de son bébé sont bien séparées. Pourtant, pendant la grossesse, sous l'effet de certaines circonstances (voir liste), mais aussi de façon spontanée, un peu de sang du bébé peut passer dans la circulation maternelle. Quand les globules rouges du bébé rentrent dans l'organisme de la mère, ils sont reconnus par le système de défense de la maman (système immunitaire). Si les globules rouges du bébé portent ces groupes sanguins différents de ceux de la mère (hérités du père), ce système peut réagir en fabriquant des anticorps dirigés contre les globules rouges du bébé.

Vous êtes Rhésus-D négatif (RH-). Quelles conséquences pour la grossesse ?

Quand une femme Rhésus-D négatif est enceinte d'un bébé qui a hérité du groupe Rhésus-D positif de son père, le passage du sang du bébé dans la circulation maternelle peut conduire à la production d'anticorps anti-Rhésus-D. C'est ce que l'on appelle une **allo-immunisation fœto-maternelle RhD**.

Lors d'une première grossesse, cela est sans grande conséquence pour l'enfant car les anticorps anti-D sont habituellement produits en fin de grossesse, trop tard pour affecter le bébé. En revanche, lors d'une grossesse suivante, les anticorps sont présents dès le début. Le système immunitaire de la mère qui a conservé en mémoire les informations va réagir rapidement au contact des globules rouges RH(+) du nouveau-né. Le Rhésus-D positif et produit une grande quantité d'anticorps anti-D. Il y a alors danger pour ce nouvel enfant Rhésus D positif. En revanche, ces anti-D sont sans risque pour la maman.

Quelles sont les conséquences d'une immunisation anti-RhD sur un bébé Rhésus positif ?

Les anticorps formés passent chez le bébé et se fixent sur ses globules rouges RH positif. Après fixation, ils provoquent la destruction des globules rouges (selon le même principe que les anticorps contre les microbes), donc la réduction de leur nombre (anémie). L'anémie du bébé peut être présente dès la naissance. Dans les immunisations importantes, quand les anticorps sont élevés et grande quantité, l'anémie peut s'exprimer dès la vie intra-utérine. page 4

Sécurité sanitaire des immunoglobulines anti-D (IgRhD)
 « d'après la circulaire 91/231 du 9 avril 1998 »

Centre pour tout médicament, dérivé du sang, la sécurité infectieuse des IgRhD repose sur trois mesures : la sélection des donneurs, le contrôle de la contamination du sang, le recours à des procédés de fractionnement viraux contrôlés, comportant des traitements d'élimination et d'inactivation des virus.

L'ANSM (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) assure de l'application de ces mesures. Aucun cas de transmission d'infection (SIDA, Hépatites...) n'a été signalé chez les IgRhD ayant satisfait à ces obligations.

Par ailleurs, la sécurité en matière de produits sanguins s'appuie sur deux types de mesures :

LA TRACÉABILITÉ : elle permet de repérer un risque de maladie transmissible à un lot précis d'IgRhD (le lot correspond aux produits préparés à partir du mélange de dons de sang et incriminés sous un même numéro). Tous les donneurs ayant participé à un même lot d'IgRhD sont identifiés. Les médicaments (prescrits) et les altérations doivent garder la trace de toutes les personnes traitées avec le ou les lots d'IgRhD. Les effets indésirables observés après injection du produit sont déclarés par ce médecin et les pharmaciens auprès du réseau de pharmacovigilance relié à l'AFSSAPS. Pour vous même et pour participer à cette vigilance sanitaire, nous vous invitons à conserver à trace des indications que vous avez reçues (par exemple sur ce document).

LES MESURES NARRAIRES : l'ANSM peut retirer les produits non utilisés d'un lot d'IgRhD. Les numéros de lot de médicaments dérivés du sang ayant fait l'objet d'un acte sont accessibles sur Internet (www.afssaps.santefr.gouv.fr).

Récapitulatif personnel des immunoglobulines anti-D reçues pendant la grossesse :

Nom :

Prénom :

Date	Âge Gestationnel (SA)	Produit injecté N° de lot, dosage, voie	Pourquoi ?

Après la naissance, la destruction des globules rouges se poursuit et libère la bilirubine, pigment jaune qui provoque chez l'enfant une jaunisse ou ictere. Dans les formes graves, la bilirubine est produite en grande quantité et va rapidement s'accumuler. Elle peut alors devenir toxique pour le cerveau du bébé, en l'absence de traitement.

toutes ces manifestations correspondent à la **Maladie Hémodroque Rhésus**.

L'enfant peut-il guérir de cette maladie hémolytique ?

Oui, dans la plupart des cas, car il y a des traitements efficaces avant et après la naissance (transfusions sanguines et phototherapie). Il y a cependant des situations d'échec dans les cas graves.

Peut-on éviter une immunisation Rhésus ?

Oui, il existe un traitement préventif qui évite l'apparition des anticorps ; mais ce traitement n'est plus efficace si une immunisation anti-RhD est déjà présente. Il consiste à injecter, à la mère, des immunoglobulines anti-RhD. Le principe est d'éliminer le plus tôt possible les globules rouges de l'enfant passés chez la mère à l'aide d'anticorps anti-D « prêt à agir » contenus dans ces immunoglobulines. Finalement, le système immunitaire de la maman n'est pas alerté.

Quand exactement est-il proposé ?

- Pendant la grossesse ;
- après un événement qui a favorisé le passage des globules rouges RhD positif du bébé dans la circulation de la mère (liste ci-dessous) ; l'injection des anticorps anti-D doit se faire dans un délai bref (72 h) ;
- de plus, au début du 3^e trimestre de grossesse, les professionnels de santé vont vous proposer une dose d'anti-D pour neutraliser les passages « spontanés » de globules rouges du bébé vers votre circulation, qui se font plus facilement à cette période ;
- à la naissance ou à l'arrêt de la grossesse ;
- moment où se produit souvent un important passage de globules rouges de l'enfant dans la circulation maternelle, l'injection d'une nouvelle dose d'anticorps anti-D sera faite dans les 72 h. La dose sera calculée en fonction de l'importance du passage de globules rouges évalué sur une simple prise de sang après l'accouchement.

Quels sont les anticorps injectés ?

Ce sont des anticorps anti-D extraits du plasma (un des composants du sang) de donneurs RhD négatif, immunisés contre le groupe Rhésus D. Ces plasmas sont « négatifs » pour les virus des hépatites B et C, et le virus VIH. Le plus, ces plasmas subissent de nombreuses étapes de traitements pour éliminer les éventuels agents infectieux au cours de la préparation des immunoglobulines.

Y a-t-il des effets secondaires de ces immunoglobulines anti-D ?

- Pour la mère : non en dehors de rares réactions allergiques au moment de l'injection. Le risque infectieux fait l'objet d'une attention toute particulière (cf circulaire du 9 avril 1998 en page 4). Il n'y a pas eu de maladies infectieuses rapportées à ce jour, transmises par les immunoglobulines préparées à partir des modalités ci-dessus.
- Pour le bébé : les immunoglobulines anti-D sont données à la mère en doses faibles et le peu transmis à l'enfant pendant la grossesse est sans danger pour lui.

[page 4]

Et pour la grossesse suivante ?

- Il faut d'abord s'assurer que le traitement préventif a été efficace par une recherche d'agglutinines inéguilibrées (RAI) 16 mois après le terme de la grossesse.
- Si, en vu du résultat, il apparaît que vous vous êtes immunisée contre le Rhésus-D, il s'agit d'un échec de la prévention rare mais possible.
- Si la RAI ne montre pas d'immunisation, il faudra alors, pour une nouvelle grossesse, prévoir les mêmes surveillances et prévention que pour celle-ci.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez vous adresser à **votre obstétricien, à votre sage-femme** :

nulonne au :

Centre National de Référence en Hématologie Périnatale (CNRHP)

184, rue de Faulbourg St Antoine
75012 Paris
Tel. : 01 42 73 63 01 (permanent - médicale)
Fax : 01 42 46 88 73
e-mail : cnrhp_sst@sat.aphp.fr

Principaux événements favorisant le passage d'anticorps fœtales dans la circulation maternelle

- Accouchement quel que soit le mode
- Interruption de grossesse, quel que soit le mode
- Toute fausse couche spontanée
- Pendant la grossesse
 - C. Versus à du bébé par manœuvres externes (VME)
 - C. L'ou maternelle à l'ou maternelle venant (quel que soit le terme de la grossesse)
 - C. Intermédiaire chirurgicale à l'ou maternelle ou fœtale (quel que soit le terme de la grossesse)
 - C. Prélèvement oculaire, amniocentèse, cordocentèse, placenta biopsie
 - C. Saignements gingivaux
 - C. Coeloclyse du cordon

[page 3]

ANNEXE IV : Fiche d'information du laboratoire CSL Behring



Votre groupe sanguin est Rhésus D négatif

⬇

Votre grossesse nécessite un suivi particulier

VOUS DEVEZ :

- Toujours avoir votre carte de groupe sanguin avec vous
- Informer chaque médecin et sage-femme que vous êtes Rhésus D négatif
- Consulter en urgence si vous perdez du sang ou si vous avez reçu un choc abdominal
- Consulter votre médecin au 6^{ème} mois pour la prophylaxie anténatale

POURQUOI UN SUIVI PARTICULIER ?

1 - VOUS ETES RHESUS NEGATIF : CELA VEUT DIRE QUOI ?

Les principaux groupes sanguins sont les groupes A, B, O et Rhésus. Ils dépendent de la présence ou non de certaines substances (antigènes) sur les globules rouges.

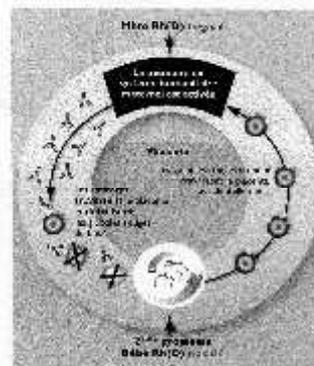
Si le facteur Rhésus (antigène D) est présent sur les globules rouges, le groupe est Rhésus positif RH1.

Si le facteur est absent, comme dans votre cas, votre groupe est Rhésus négatif RH1.

L'absence ou la présence de ces substances ne provoque aucune maladie.

2 - QUELLES SONT LES CONSEQUENCES D'UN PASSAGE DE GLOBULES ROUGES DE VOTRE BEBE DANS VOTRE CIRCULATION SANGUINE ?

La circulation sanguine de la mère et celle du bébé sont bien séparées. Toutefois, au cours de la grossesse et au moment de l'accouchement, **du sang du bébé peut passer dans la circulation sanguine maternelle.**



Vous êtes Rhésus négatif (RH-) et votre bébé est RH- aussi :
Le passage des globules rouges de votre enfant dans votre circulation sanguine n'a aucune conséquence.

Vous êtes Rhésus négatif (RH-) et votre bébé est Rhésus positif (RH+) :
Votre corps considère les globules rouges de votre bébé comme étrangers et réagit en produisant des anticorps dirigés contre eux.

Lors des grossesses suivantes, si l'un de vos bébés est RH+ :
Votre corps a gardé en mémoire la réaction immunitaire de la grossesse précédente. Il va réagir rapidement et fortement au contact des globules rouges de votre nouvel enfant, en produisant une grande quantité d'anticorps.

Ces anticorps traversent le placenta et passent dans la circulation sanguine fœtale du bébé où ils vont détruire les globules rouges.

Cela peut avoir plusieurs conséquences :

- une anémie avec risque de perte de l'enfant
- une jaunisse très forte (ictère) à la naissance avec risque d'atteinte neurologique grave

3 - COMMENT EVITER CES COMPLICATIONS CHEZ VOTRE BEBE ?

Le meilleur moyen est de veiller à ce que votre organisme ne fabrique pas d'anticorps contre les globules rouges RH+ de votre enfant.

C'est pour cela que votre médecin vous prescrit un médicament qui détruit les globules rouges du bébé RH+ présents dans votre circulation sanguine et qui empêche ainsi votre organisme de fabriquer des anticorps.

Ainsi votre système immunitaire n'a pas été sollicité. Il n'a pas conservé en mémoire cet événement et ne réagira pas fortement lors d'une grossesse ultérieure.

Il est important d'agir dès la première grossesse pour protéger votre enfant et les autres à venir.

ANNEXE V : Questionnaire patientes

DAVID Emeline

Etudiante sage-femme de 4^{ème} année

Ecole de sages-femmes de Nantes

Madame,

Dans le cadre de mes études de sage-femme, je réalise mon mémoire de fin d'études sur l'information des patientes sur le rhésus sanguin négatif et l'injection de Rhophylac®.

En effet nous avons pu remarquer que cette information est complexe. Elle est donc parfois partiellement donnée ou incomprise par les patientes et nous souhaiterions l'améliorer. Dans cette optique je voudrais faire un état des lieux sur l'information qui vous a été transmise ainsi que votre compréhension et satisfaction.

Après analyse de votre dossier de soins, j'ai pu noter que vous étiez de rhésus négatif et souhaiterai recueillir votre avis à travers ce questionnaire qui associe des questions à des points d'information. Il est très important de répondre aux questions dans l'ordre présenté sans revenir sur vos réponses précédentes sinon vous risqueriez de fausser les données. Ce questionnaire est bien sûr strictement anonyme ; son remplissage ne nécessitera que quelques minutes et me permettra d'améliorer nos pratiques médicales.

En vous remerciant par avance de votre aimable collaboration, soyez assurée, madame, de mes sincères salutations.



Informations générales :

Quel âge avez-vous ?

Quelle est votre profession habituelle (mettre un chiffre de 0 à 10) ?

01- Agriculteur	06- Employé de commerce
02- Artisan, commerçant	07- Personnel de service pour les particuliers
03- Cadre (profession libérale, professeur, ingénieur, ...)	08- Ouvrier qualifié
04- Profession intermédiaire (institutrice, infirmière, technicienne, contremaître...)	09- Ouvrier non qualifié
05- Employé de la fonction publique ou administrative des entreprises	10- Etudiant
	00- Pas de profession habituelle

Vivez-vous en couple ? 0-non 1-oui

Si oui : Quelle est la profession de votre conjoint (mettre un chiffre de 0 à 10) ?

Quel est votre dernier diplôme obtenu : 1- Aucun diplôme 2-Baccalauréat
 3-Brevet des collèges (BEPC) 4-Bac +1 à +2
 5- CAP, BEP ou équivalent 6-Diplôme supérieur (bac +3 et plus)

Combien d'enfant(s) avez-vous (y compris celui qui vient de naître) ?

Quel est votre groupe sanguin ABO? 0- O 1- A 2-B 3-AB 4-ne sais pas

Quel est votre Rhésus ? 0- Rhésus - 1-Rhésus + 2- ne sais pas

Connaissez-vous le groupe sanguin du père de l'enfant ? 0-non 1-oui
Si oui, Quel est son groupe ABO? 1-A 2-B 3-AB 4-O
 Quel est son Rhésus ? 0-Rhésus - 1-Rhésus +

Est-ce qu'un professionnel de santé vous a demandé le groupe sanguin du père pendant la grossesse ? 0-non 1-oui

Vous a-t-on expliqué l'intérêt de connaître le groupe sanguin du père ?
 1. Oui, parfaitement 2. Oui, un peu 3. Non, pas du tout

Vous a-t-on parlé du Rhophylac® (injection intraveineuse ou dans la fesse réalisée vers le 7^{ème} mois de grossesse) ?
 1.Oui, parfaitement 2. Oui, un peu 3. Non, pas du tout



Grossesses précédentes : Indiquez si vous avez eu un ou plusieurs antécédent(s) de grossesse, de fausse couche, de grossesse extra-utérine ou d'interruption volontaire de grossesse (précisez le nombre et les années) :

	Grossesses précédentes (sans compter les FCS,GEU,IVG)	Fausse couches (FCS)	Grossesses extra-utérines (GEU)	Interruptions volontaires de grossesse (IVG)
Combien avez-vous eu de : (précisez les années)				
Avez-vous eu une injection de Rhophylac® pour chaque évènement ? (notez les années)	(L'injection du 7è mois , pas celle après l'accouchement) FAITE : _____ NON FAITE : _____ NE SAIS PAS : _____	_____	_____	_____

Le Rhophylac® est pour vous ?

Un médicament de fabrication industrielle

Un médicament dérivé du sang humain

Un médicament qui permet de traiter une maladie

Un médicament qui permet d'empêcher la survenue d'une maladie Autres :.....

Selon vous, la décision d'une injection de Rhophylac® se justifie sur quel(s) critère(s) ?

Le Rhésus de la mère et du père

Le groupe ABO de la mère et du père

L'âge de la mère

Ne sais pas

Quelles sont les circonstances nécessitant une injection de Rhophylac® au cours d'une grossesse?

Après un saignement spontané

Après un choc au niveau du ventre

Après un geste endo-utérin (amniocentèse...)

Au début du 3eme trimestre (vers 7^{ème} mois)

Après l'accouchement Autres :.....

Une injection de Rhophylac® protège pendant combien de temps ?

1- quelques jours

2- plusieurs semaines

3- plusieurs années

4- ne sais pas

Pensez -vous que l'injection de Rhophylac® puisse avoir des inconvénients ? 0- non 1-oui

Si oui, le(s) quel(s) ?.....

L'allo immunisation (maladie que l'on désire éviter grâce à l'injection de Rhophylac®) peut entrainer :

1- des conséquences pour la mère

2- des conséquences pour le fœtus et/ou nouveau-né

3- des conséquences pour les deux

4- ne sais pas

Il y a un risque d'allo immunisation si dans le couple :

1- la mère est de Rhésus - et le père Rhésus -

2- la mère est de Rhésus - et le père Rhésus +

3- ne sais pas

Il y a un risque d'allo immunisation si le bébé est: 1- Rhésus - 2- Rhésus + 3- ne sais pas

Après l'accouchement :

Avez-vous été informé pendant votre grossesse de la possibilité d'avoir une injection de Rhophylac® après l'accouchement (en fonction du groupe sanguin de votre bébé) ? 0- non 1-oui

Si non, auriez vous aimé l'être ? 0- non 1-oui

Avez-vous eu cette injection ? 0-non 1-oui

Si vous ne l'avez pas encore eue : 1- vous allez l'avoir 2- vous ne l'aurez pas

3- vous ne savez pas

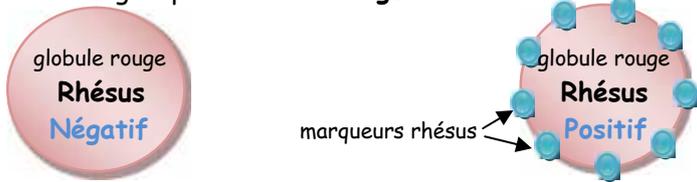
Vous a-t-on dit le groupe de votre bébé ? 0- non 1-oui 2-seulement le rhésus

Si oui, quel est son groupe (ABO et Rhésus) ? 0- O 1-A 2-B 3-AB

4-rhésus - 5-rhésus +

● **Que veut dire être de « Rhésus négatif » ?**

- Les globules rouges sanguins portent différents **marqueurs** sur leur surface qui définissent le groupe sanguin. Les plus connus sont les marqueurs ABO et le marqueur **Rhésus**.
- Si le marqueur Rhésus est **présent** sur le globule rouge alors le groupe rhésus est **positif**.
- Si le marqueur Rhésus est **absent** du globule rouge alors le groupe rhésus est **négatif**.



- Le groupe sanguin est transmis par la mère **et** le père :

Si mère Rhésus - et père Rhésus - :
↳ bébé est forcément Rhésus -

Si mère Rhésus - et père Rhésus + :
↳ bébé Rhésus - ou bébé Rhésus +

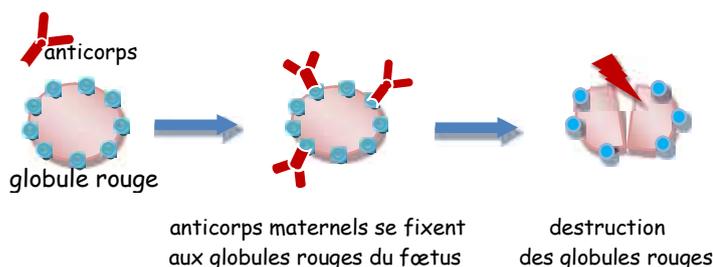
● **Les complications en cas de passage de sang du bébé dans le sang maternel ?**

- Les circulations sanguines de la mère et du fœtus sont bien séparées. Toutefois, pendant la grossesse et au moment de l'accouchement, **un peu de sang du bébé peut passer** dans le sang de la mère.

Si les globules rouges du bébé rentrent dans l'organisme maternel, ils sont reconnus par le système de défense de la mère.

↳ **bébé de rhésus négatif** : le passage n'a aucune conséquence

↳ **bébé de rhésus positif** : l'organisme de la mère considère les globules rouges du bébé comme étrangers et réagit en **produisant des anticorps contre eux**. C'est ce qu'on appelle une **allo-immunisation foeto-maternelle anti-Rhésus**.



- Lors d'une première grossesse, cela est souvent sans grande conséquence car les anticorps sont fabriqués trop tardivement pour toucher le bébé.
- En revanche, lors d'une **grossesse suivante** les anticorps sont rapidement réactivés car le système de défense de la mère garde en mémoire les informations.

↳ **Les anticorps** qui se fixent sur les globules rouges du bébé entraînent leurs destructions. Les conséquences peuvent être graves pour l'enfant :

- anémie (diminution du nombre de globule rouge)
- jaunisse à la naissance avec risque d'atteinte neurologique

● **Quand le passage peut-il avoir lieu ?**

- Un passage peut avoir lieu suite à **certaines circonstances** (traumatisme abdominal, saignement spontané, amniocentèse), mais également sans circonstances particulières au **troisième trimestre** ou lors de l'**accouchement**.
- Un passage peut aussi avoir lieu lors d'une fausse couche ou d'une interruption de grossesse.

● **Comment l'éviter ?**

- Il existe un **traitement préventif** qui évite l'apparition des anticorps mais il n'est pas efficace si les anticorps sont déjà présents. Le traitement consiste à injecter à la mère un médicament (**Rhophylac®**) qui va détruire pendant plusieurs semaines les globules rouges du bébé rhésus positif présents dans le sang maternel. Ce mécanisme empêche la fabrication des anticorps.

- Ce médicament est extrait du sang de donneurs humains. C'est un **produit dérivé du sang**, il faut donc garder l'étiquette collée sur la boîte précisant le numéro de lot afin d'assurer une traçabilité des produits.

- Le Rhophylac® peut entraîner une douleur ou sensibilité locale au point d'injection, et occasionnellement une hyperthermie, céphalée ou malaise.

Une femme Rhésus négatif doit donc pendant sa grossesse

- Toujours avoir **sa carte de groupe sanguin**
- **Consulter** en urgence en cas de **pertes de sang** ou **choc** au niveau du ventre
- Consulter au 6^{ème} mois de grossesse pour **une injection préventive de Rhophylac®**

Que pensez-vous de l'information avant et après avoir lu *cette fiche d'information* ? (remplir le tableau avec des croix)

PENDANT LA GROSSESSE

APRES AVOIR LU CETTE FICHE D'INFORMATION

	Pendant la grossesse				Après avoir lu cette fiche d'information			
	Information donnée		Information comprise		Information donnée		Information comprise	
	incomplète	complète	partiellement	complètement	incomplète	complète	partiellement	complètement
1: Système Rhésus								
2: Allo-immunisation								
3: Action du Rhophylac®								
4: Médicament dérivé du sang								
5: Quand faire l'injection								

Auriez-vous aimé avoir plus d'information pendant la grossesse?

	J'aurais aimé être plus informée	J'ai eu suffisamment d'information	Je ne souhaitais pas être informée	Je ne sais pas
1 : Système rhésus				
2 : Allo-immunisation				
3 : Action du Rhophylac®				
4 : Médicament dérivé du sang				
5 : Quand faire l'injection				

Avez-vous reçu un support écrit pour l'information pendant votre grossesse?

0-non

1-oui

Si oui, le document était-il utile ? 0- non 1-oui

Si non, auriez vous aimé recevoir un document écrit ? 0-non 1-oui

Avez-vous entendu parler de la possibilité de connaître le groupe sanguin de votre bébé sur une prise de sang maternelle pendant la grossesse (permet de ne pas faire de Rhophylac® en cas de bébé Rhésus -)?

0-non

1-oui

Cette prise de sang n'étant pas remboursée, l'auriez vous réalisée si on vous l'avait proposée ? (55 à 165 euros)

0-non

1-oui

3- ne sais pas

Commentaires :

.....

.....

ANNEXE VI : Questionnaire professionnels

Questionnaire professionnels information Rhophylac®

Vous êtes :

- 1- Médecin
- 2- Etudiant(e) en médecine
- 3- Sage-femme
- 4- Etudiant(e) sage-femme

Dans votre pratique quotidienne, êtes-vous amené à expliquer l'intérêt du Rhophylac® à vos patientes ?

- 1- oui, souvent
- 2- oui, parfois
- 3- oui, rarement
- 4- non

Rencontrez-vous des difficultés pour expliquer l'intérêt de l'injection de Rhophylac® à vos patientes ?

- 1- Toujours
- 2- souvent
- 3- parfois
- 4- rarement
- 5- jamais

Pensez-vous donner suffisamment d'informations aux patientes ?

- 1- oui
- 2- non

Si non, pourquoi ?

- 1- manque de temps
- 2- problème de compréhension des patientes
- 3- autre :

Quand donnez-vous l'information ?

- 1- Pré-conceptionnel
- 2- 1 er trimestre
- 3- 2eme trimestre
- 4- 3eme trimestre

Donnez-vous une fiche d'information écrite sur le Rhophylac aux patientes ?

- 1- oui
- 2- non

Si l'on vous proposait un support d'information écrit, l'utiliseriez-vous ?

- 1- oui, certainement
- 2- oui, probablement
- 3- non, probablement pas
- 4- non, certainement pas

Commentaires (remarques, propositions...) :

.....

.....

.....

.....

En vous remerciant de votre participation



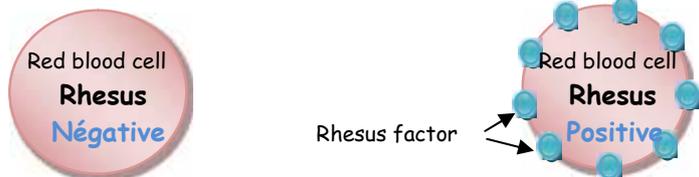
If your blood group is **Rhesus negative** → Your pregnancy requires **special**

What is the Rhesus Factor?

- The red blood cells have different proteins on their surface that define blood group. The main are proteins ABO and protein Rhesus.

- If you carry this Rhesus Factor on your red blood cells, you are known as Rhesus **Positive**.

- If you do not, you are known as Rhesus **Negative**.



- The blood is transferred from the mother **and** father:

If the mother is Rhesus - and the father is Rhesus -:

↳ The baby must be Rhesus -

If the mother is Rhesus - and the **father is Rhesus +**

↳ The baby is either Rhesus - or Rhesus +

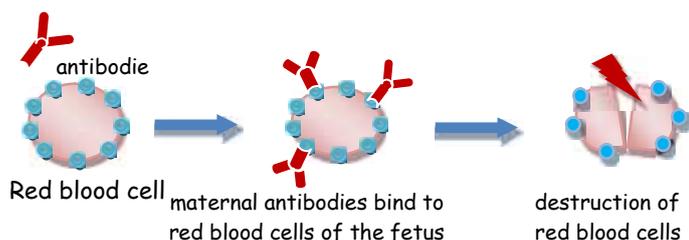
Complications resulting from the baby's red blood cells crossing into the mother's blood?

- The blood circulation of the mother and fetus are separate. Sometimes during pregnancy a **small amount** of the baby's blood **crosses over** into the mother's bloodstream.

- If the baby's red blood cells pass into the mother's bloodstream, they are recognized by the **defence system** of the mother.

↳ If the baby is rhesus negative: the passage has **no effect**

↳ If the **baby is rhesus positive** : the body of the mother sees the baby's red blood cells as **foreign** and reacts by producing **antibodies** against them. This is called **maternal-fetal anti-Rhesus alloimmunization**.



- During a first pregnancy, this is often without consequence because antibodies are produced too late to affect the baby.

- However, in a **subsequent pregnancy** antibodies are rapidly reactivated because the mother's defence system remembers information.

↳ Antibodies from the mother may coat some of baby's red blood cells and destroy them. The consequences can be serious for the child:

- anemia (decrease in the number of red blood cell)
- jaundice at birth with neurological risk

When may cells pass into the mother's blood?

- A passage may happen following **certain circumstances** (abdominal trauma, spontaneous bleeding, amniocentesis), but also without any special circumstances in the **third quarter** or during **childbirth**.

- A passage may also occur during a miscarriage or abortion.

Can this problem be prevented ?

- There is a **preventive treatment** that prevents the occurrence of antibodies, but it is not effective if the antibodies have already been produced. The treatment involves injecting a drug to the mother (**Rhophylac ®**) that will destroy the red blood cells from a Rhesus positive baby present, present in maternal blood, for several weeks. This mechanism prevents the production of maternal antibodies.

- This drug is made from human plasma collected from donors. It is a **blood-derived product**, so the label on the box, indicating the lot number, should be kept to ensure traceability.

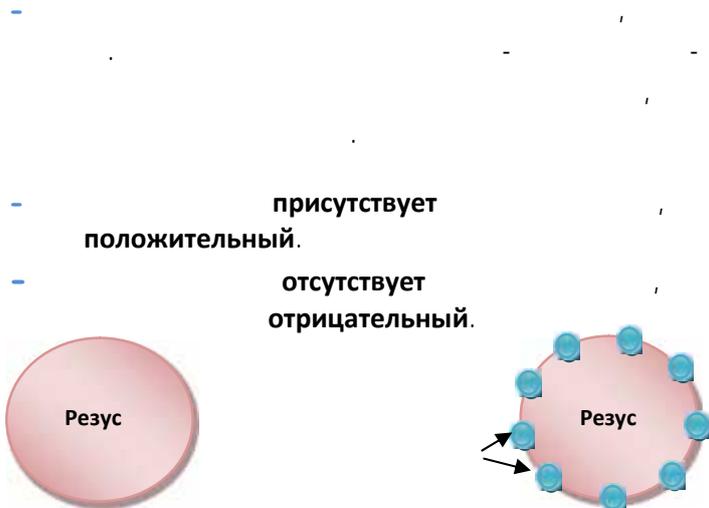
- The Rhophylac ® may cause local pain or tenderness at the injection site, and occasionally hyperthermia, headache and malaise.

During pregnancy Rhesus negative women should:

- Always carry their **blood group card**
- Consult immediately in the case of **blood loss** or a **blow to the abdomen**
- Consult at the 6th month of pregnancy for a **preventive injection** of Rhophylac ®

Ваша группа крови – отрицательный резус → Ваша беременность нуждается в особом сопровождении

Что значит «Отрицательный резус»?



при последующих беременностях

↳ Антитела, прикрепляются

↳ а у отца Резус +
 ↳ Какие осложнения возможны в случае проникновения крови ребенка в материнскую кровь?

Когда может наблюдаться передача крови?

определенных обстоятельствах (), третьем триместре в родах.

небольшое количество крови ребенка может попасть

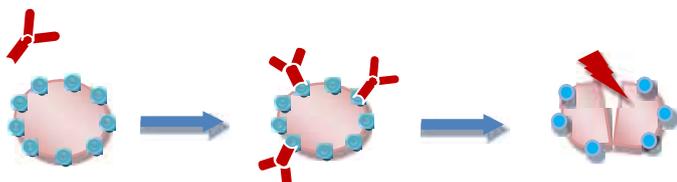
Как этого избежать? профилактическое лечение,

(Rhopylac),

↳ ребенок с положительным резусом :

производной крови,

- Rhophylac



Итак, во время беременности женщине с Отрицательным Резус - фактором необходимо:

- карту с информацией о группе крови
- обратиться за консультацией кровотечениях ударах
- 6- профилактике препаратом Rhophylac

ANNEXE IX : Fiche d'information du questionnaire en arabe

-خلال أشهر الحمل الأولى، ليس لهذا تأثير كبير
لكون الأجسام المضادة تخلق متأخرا حتى نصيب
الطفل.

-بالإضافة إلى ذلك، خلال الحمل الموالي، تتفاعل
الجسام المضادة بسرعة لتكون نظام مناعة انم
يحتفظ بالمعلومات في ذاكرته.
-إن الأجسام المضادة التي تلحج بالكريات
الحمراء للطفل تؤدي إلى تدميرها. يمكن أن تكون
النتائج وخيمة على الطفل.
-النقص في الدم (انخفاض عدد الكريات الحمراء)
-اليرقان عند الولادة مع خطر إصابة الأعصاب.

-يمكن أن يتم المرور نظرا لوضع الطواهر (رض
بطني، تريف ثلثاني، البزل لاستخراج السائل
السايباني)، غير أنه يمكن حدوث ذلك دون
أعراض خاصة أثناء الأثلوث الثالث أو عند الولادة.
-كما يمكن أن يتم هذا المرور خلال إحضار أو
توقف الحمل.

-يوجد علاج وفائي تفاديا لظهور الأجسام المضادة
غير أنه ليس فعالا في حالة تواجدها مسبقا.
يتمثل العلاج بحفن الأم بدواء (روفيلان) الذي يدمر
الكريات الحمراء للطفل- ريزوس الإيجابية.
المتواجدة في جسم الأم، لعدة أسابيع. تمنع
هذه العملية خلق الأجسام المضادة.
-يستخرج هذا الدواء من دم البشر المانحين، إنه
منتج مشتق من الدم، وعليه، يتعين المحافظة
على كميته ضد انتقاله كمننوجات.
-يستخرج هذا الدواء من دم البشر المانحين- إنه
منتج مشتق من الدم، وعليه، يتعين المحافظة
على الملصق ضمانا لتتبع المنتوجات.

ماذا يعني بكلمة ريزوس السلسي?
-تحمل الكريات الحمراء علامات مختلفة على
سطحها تحدد انصينة الدموية. تعتبر العلامات
ABO و ريزوس، العلامات الأكثر انتشارا.

-عند تواجد ريزوس في الكريات الحمراء، فإن فئة
ريزوس إيجابية.
-في حالة غياب ريزوس عن الكريات الحمراء تعتبر
الفئة سلبية.



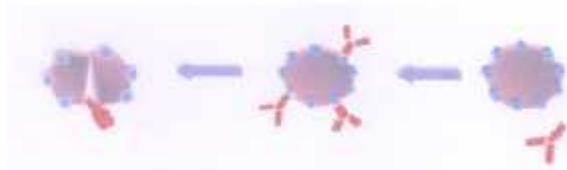
-تقل الفئة الدموية من الاب والام معا
إذا كانت الأم ريزوس سلسي والاب ريزوس إيجابي:
فإن الطفل يكون ريزوس سلسي أو ريزوس إيجابي
-إن الدورة الدموية للأم منفصلة عن الدورة الدموية

للجنين، يمكن لفيل من دم الطفل أن يمر عبر دم
الأم.

إذا دخلت الكريات الحمراء للطفل في جسم الأم،
يكشفها نظام المناعة الخاص بالأم.

-الطفل: ريزوس سلسي، ليس للمرور أي تأثير.

-الطفل ريزوس إيجابي: يعتبر جسم الأم الكريات
الحمراء للطفل جسم خارجي ويتفاعل بإنتاجه
لأجسام مضادة لهم وهو ما يطلق على تسميته
المنع الجيني الوالدي مضاد ريزوس.



تدمير الكريات الحمراء

يلصق الأجسام المضادة الخاصة
بالأم بالكريات الحمراء للجنين.

RESUME

Objectifs : Faire un état des lieux de la compréhension et satisfaction des femmes rhésus négatif sur l'information concernant l'allo-immunisation fœto-maternelle et sa prévention et connaître le ressenti des professionnels concernant ce sujet.

Méthode : Etude descriptive par questionnaire interrogeant 120 patientes en suites de couches au CHU de Nantes.

Résultats : Les patientes sont globalement satisfaites de l'information reçue mais plus de la moitié des femmes ne connaissent pas les conséquences de l'allo-immunisation, les événements à risque et l'origine dérivée du sang des immunoglobulines.

Conclusion : L'information orale est primordiale mais il nous semble intéressant d'y ajouter une information écrite, traduite en différentes langues, afin d'améliorer la compréhension des femmes.

Mots clés : allo-immunisation fœto-maternelle, rhésus, information, satisfaction, prévention, immunoglobulines anti-RH1

ABSTRACT

Objectives: Assess the understanding and satisfaction of Rh negative women concerning information about fetomaternal alloimmunization and its prevention and to determine the response of professionals to the results.

Method: Descriptive study questionnaire, interviewing 120 patients in puerperium at Nantes University Hospital.

Results : Patients are generally satisfied with the information received. But more than half of women do not understand the consequences of alloimmunization, risk events and the origin of immunoglobulins derived blood.

Conclusion : Oral information is paramount but it would be worthwhile to add written information translated into different languages, to improve the understanding of women.

Keywords: fetomaternal alloimmunization, rhesus, information, satisfaction, prevention, anti-RH1 immunoglobulin