

## SOMMAIRE

Introduction à l'étude.....	7
Matériel et méthode.....	10
Résultats de l'étude.....	14
Analyse et discussion.....	22
Conclusion.....	28
Bibliographie.....	30
Glossaire.....	33
Annexes.....	34

## I. Introduction à l'étude

Les maladies trophoblastiques gestationnelles constituent une évolution rare et pathologique d'une grossesse. Leur fréquence est estimée à 1/1000 naissances.

Les maladies trophoblastiques gestationnelles (MTG) résultent d'une anomalie de la fécondation qui aboutit à un développement anormal du placenta. Les MTG regroupent : les môles hydatiformes (partielle ou complète) ou les tumeurs trophoblastiques gestationnelles (môle invasive, choriocarcinome, tumeur trophoblastique du site d'implantation). Les MTG ne peuvent en aucun cas permettre la naissance d'un enfant.

Les môles hydatiformes peuvent dans certains cas se transformer en tumeurs trophoblastiques gestationnelles. D'après l'argumentaire des recommandations de bonne pratique réalisé en Avril 2010, environ 10% des môles hydatiformes évoluent vers une tumeur trophoblastique gestationnelle (TTG). Ces TTG sont des tumeurs malignes pouvant aboutir à la dissémination de métastases, notamment au niveau viscéral. Ces risques justifient une surveillance des grossesses molaires. [1]

La création d'un Centre de Référence à Lyon en 1999 a permis d'améliorer la prise en charge des MTG. Ce Centre permet une concertation interprofessionnelle entre gynécologue-obstétriciens, oncologues, radiologues, anatomopathologistes et biologistes. De plus, des recommandations de bonne pratique ont été publiées en Avril 2010. Le Centre de Référence en collaboration avec l'Institut National du Cancer (INCa) et la Haute Autorité de Santé (HAS) ont contribué à cette publication pour éviter les erreurs de prise en charge (« sur médicalisation », « sous médicalisation », erreur de diagnostic,...). Pour les patientes, c'est la garantie d'obtenir des informations sur leur maladie par le biais du site officiel du centre ou bien en le contactant directement pour des conseils personnalisés. [1]

Le diagnostic et le traitement initial des MTG reposent, le plus souvent, sur une aspiration endo-utérine avec analyse anatomo-pathologique. En fonction des cas, d'autres traitements peuvent être nécessaires comme une seconde aspiration ou bien une monochimiothérapie (methotrexate) voire une polychimiothérapie. L'élément majeur de la surveillance pour ces patientes est le dosage du marqueur biologique  $\beta$ HCG. Pour permettre une meilleure surveillance du taux de  $\beta$ HCG (également élevé en cas de grossesse normale) et éviter ainsi la confusion entre une grossesse débutante et une évolution défavorable de la maladie, une nouvelle grossesse est contre indiquée pendant toute la période de surveillance (plusieurs mois).

Selon les recommandations d'avril 2010 de l'HAS et de l'INCa, une contraception après évacuation d'une grossesse molaire est recommandée. Après une Môle Hydatiforme (MH), une nouvelle grossesse est envisageable après 6 mois de dosages négatifs d'HCG totale sérique en cas de MH partielles, après 12 mois de dosages négatifs pour les MH complètes et 6 mois pour les MH complètes si négativation en 8 semaines ou moins.

Pour une grossesse ultérieure à une MH ou une TTG, un accord professionnel préconise une échographie endo-vaginale à 8 semaines d'aménorrhée, un examen histologique du placenta après l'accouchement ainsi qu'un dosage d'HCG totale sérique 3 mois après la fin de la grossesse quelle qu'en soit l'issue.

Cependant le Centre de Lyon a publié après 2011 de nouvelles recommandations. Certaines études rassurantes ont permis de faire évoluer les modalités de surveillance. Le risque d'évolution d'une môle complète en tumeur trophoblastique est très faible. Pour les môles partielles, ce risque est presque nul. Ces résultats rassurants permettent de ramener la surveillance pour les môles partielles à 2 à 3 semaines après la négativation des HCG, puis une nouvelle grossesse peut être envisagée. Pour les môles complètes après négativation, un dosage mensuel pendant 6 mois est préconisé. Si, celui-ci est toujours négatif alors la surveillance est stoppée et une nouvelle grossesse peut être envisagée. En revanche, il n'y a pas de changement concernant la surveillance en cas de TTG traitée par chimiothérapie.

Pour toutes ces raisons, la prise en charge des patientes a un retentissement sur leur fertilité. Cet événement peut également être source de nombreuses interrogations : capacité à avoir une nouvelle grossesse normale sans nouvelle môle, capacité à avoir un enfant en bonne santé. Quelques études ont évalué l'impact sur la qualité de vie, sur la vie du couple, et sur la sexualité des patientes. [2] [3] [4]

Le clinicien doit donner une information claire à la patiente sur tous ces sujets. Or, cette information n'est pas toujours facile à délivrer : l'âge des patientes, leur manque de compliance pour une surveillance longue, ou encore la barrière de la langue, constituent des obstacles à cette information. [5] [6] [7]. De plus, la perception de toutes ces informations données a été peu étudiée jusqu'ici, alors que la question d'une nouvelle grossesse est sous-jacente dans de nombreux cas.

Le Centre de Référence apporte aux professionnels des réponses quant à la prise en charge médicale de chaque type de grossesse molaire. L'étude présentée dans ce mémoire s'interroge, elle, sur l'impact de la survenue MTG sur leur fertilité ultérieure et sur la perception des patientes par rapport à l'information donnée.

**Titre de la recherche : Enquête auprès des patientes prises en charge pour une maladie trophoblastique gestationnelle: information reçue et perçue au sujet de la fertilité ultérieure**

### **Objectifs de recherche**

#### Objectif principal :

-Evaluer

- la perception par les patientes de l'information délivrée lors de leur suivi au CHU de la Conception pour une MTG.
- l'impact de cet évènement sur leur fertilité ultérieure.

#### Objectifs secondaires :

- La compréhension de cette perception permettra dans un deuxième temps d'améliorer l'information délivrée lors de la prise en charge.
- A travers l'étude des dossiers des patientes, évaluation de la qualité de la traçabilité de l'information délivrée dans les dossiers.

La question de recherche qui découle de cette étude est la suivante : *Quelle est la perception de l'information reçue au sujet de la fertilité ultérieure par les patientes ayant été suivies pour une MTG, au sein du CHU de la Conception à Marseille ?*

## **II. Matériels et méthodes**

### **Type d'étude**

L'étude décrite dans cet article est une étude rétrospective, descriptive et monocentrique.

En avant-première, une étude approfondie des dossiers des patientes a été réalisée.

A l'issue, délivrance aux patientes d'un questionnaire qui présente des questions fermées (facilitant le traitement des informations recherchées). A la fin du questionnaire, la patiente a la possibilité d'ajouter une ou plusieurs remarques en rapport avec le sujet du mémoire.

L'étude des dossiers des patientes a permis de recueillir les données suivantes : données générales des patientes (âge au moment du diagnostic, gestité, parité, antécédents médicaux notables, profession), type de môle, mode d'évacuation, chimiothérapie si nécessaire, prescription d'une contraception, compliance de la patiente (perdue de vue ou non avant la fin de la surveillance), grossesse avant fin de la surveillance, nombre de consultations post-opératoires, traçabilité de l'information délivrée et enfin les coordonnées téléphoniques et postales.

Les questionnaires ont été envoyés à domicile, enveloppe timbrée et adresse fournit pour le retour du questionnaire.

### **Lieu de l'étude**

L'étude s'est déroulée sur Marseille, pour les patientes ayant étaient suivies à la Conception.

## **Population et critères de sélection**

Une demande nominative a été adressée au centre de référence de Lyon au sein duquel sont enregistrées toutes les patientes ayant déclarées une grossesse molaire. Le centre a répondu favorablement à notre demande en fournissant le nom et les numéros de dossiers des patientes suivies à la Conception.

Au total 39 noms de patientes ont été fournis par le centre de référence de Lyon.

- Critère d'inclusion : patientes ayant été suivies au CHU de la Conception de l'année 2004 jusqu'au premier trimestre 2014 inclus (fin juin 2014) pour une maladie trophoblastique gestationnelle.
- Critères de non-inclusion : patientes ménopausées, patientes refusant de participer à l'étude.
- Critères d'exclusion : les patientes perdues de vue *avant la fin de la surveillance*, pas de coordonnées postales ou téléphoniques.

Sur une liste de 39 patientes, 3 dossiers n'ont pas été retrouvés, par conséquent les diagrammes présentés dans la section résultats concernent un échantillon de 36 patientes.

## **Mise en place et déroulement de l'étude**

<b>Janvier 2014</b>	<b>Choix du sujet de l'étude</b>
<b>Février-mars-avril 2014</b>	Etude de la bibliographie sur le sujet Elaboration d'une question de recherche Choix de la méthodologie pour répondre à la problématique.
<b>Avril 2014</b>	Prise de contact avec le centre de référence de Lyon
<b>Mai-Juin 2014</b>	Elaboration du questionnaire
<b>Juillet-Aout 2014</b>	Etude et récolte des informations dans les dossiers
<b>Septembre 2014</b>	Confection du dossier du CCTIRS Elaboration du questionnaire
<b>Octobre 2014</b>	<b>Etude pilote</b> menée sur 3 patientes pour tester la pertinence et la compréhension du questionnaire.
<b>Novembre-Décembre 2014</b>	Démarche administrative auprès de l'APHM. Suite aux conseils du comité AP-HM, décision de réaliser une demande de CEROG
<b>Janvier 2014</b>	Soumission de notre projet d'étude CEROG Envoi des questionnaires

Avant d'interroger les patientes par un questionnaire, leur consentement pour participer à l'étude doit être recueilli, par courrier postal avec envoi d'une fiche d'information présentant succinctement l'étude (cf. annexe). A la fin de cette fiche d'information la patiente signe ou non son adhésion à l'étude. L'adresse d'envoi est celle fournie dans les dossiers médicaux.

15 jours après l'envoi du consentement, une relance téléphonique sera effectuée si nous n'avons pas de réponses (qui permet de s'assurer que les coordonnées contenues dans les dossiers sont exactes et si cas contraire envoi d'un nouveau consentement)

Une fois le consentement recueilli, le questionnaire est envoyé.

### Réalisation des questionnaires

Le choix de l'outil de recueil s'est porté sur le questionnaire à choix multiples. L'analyse de la littérature ainsi que les objectifs de recherche ont guidé l'élaboration de cet outil. (cf. annexe)

10 items composent ce questionnaire. Le choix de 10 items, et pas davantage, s'inscrit dans un souci de simplicité afin de ne pas perdre la patiente dans un questionnaire long et fastidieux. De plus, les choix multiples sont adaptés à l'étude et augmentent les chances de réponses, contrairement à un questionnaire à questions semi-ouvertes.

Ce questionnaire s'articule en 3 parties :

- Une partie information générale (Q1).
- Une deuxième partie sur l'information délivrée pendant le suivi (Q 2-4-5).
- Une troisième partie sur l'impact ultérieur au diagnostic et au traitement (Q6).

A la fin du questionnaire, quelques lignes permettent à la patiente de s'exprimer sur ses éventuelles attentes non satisfaites lors du suivi. Cela permettra d'améliorer la prise en charge en se basant sur les besoins évoqués par les patientes et d'agrémenter la discussion.

### Etude pilote

Avant de lancer l'étude, il a fallu tester la pertinence et la compréhension du questionnaire. 3 patientes ont répondu à l'appel et, lors d'une rencontre, le questionnaire leur a été soumis. Ces 3 rencontres ont permis de valider l'outil de recueil de l'étude.

## **Considérations éthiques**

En France les données des patients sont soumises à une réglementation très stricte, nécessitant une déclaration à la commission national de l'informatique et des libertés (la CNIL) et selon les cas, une autorisation d'un comité d'éthique. Le collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF) ainsi que le groupe de recherche en obstétrique et gynécologie (GROG) ont créé le comité éthique de recherche en obstétrique et en gynécologie (le CEROG) qui permet de simplifier la procédure d'obtention de l'accord des sujets, pour les études non interventionnelles s'intégrant dans la prise en charge courante des soins. [8]

Ainsi, les recherches ne nécessitant pas de diagnostic ni de surveillance supplémentaires sont qualifiées de « recherches non interventionnelles ». Notre étude répond à cette définition.

C'est ainsi qu'a été soumis le projet d'étude au CEROG en Janvier 2015 puisque l'étude est **rétrospective non interventionnelle** et les informations relatives au questionnaire sont, dans ce cadre, considérées comme intégrées au suivi habituel.

Les patientes ont accès aux coordonnées des investigateurs et peuvent ainsi leur adresser leur refus de participer à l'étude ou bien même les contacter pour plus d'informations.

## **Traitemen~~t~~ement des résultats**

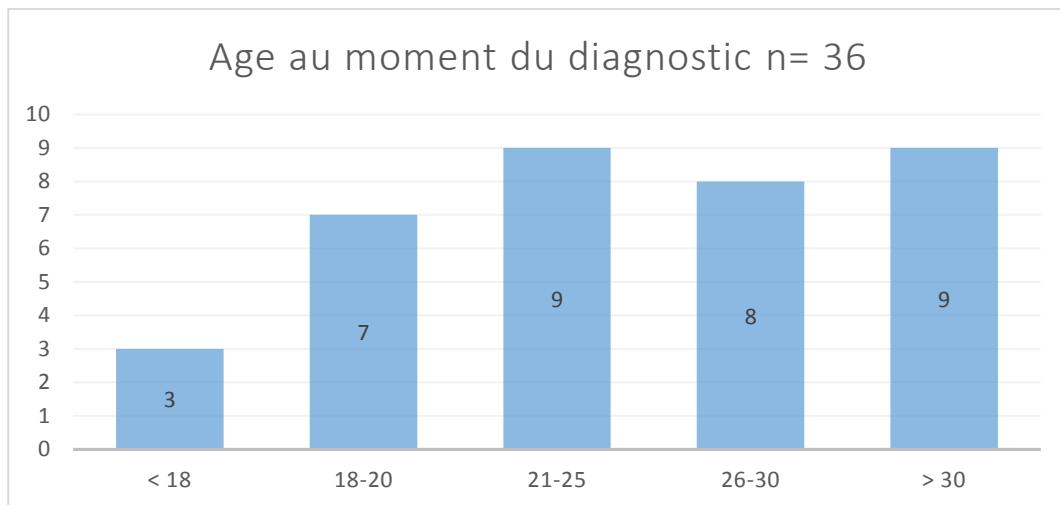
Les données obtenues par les réponses aux questionnaires et l'étude des dossiers cliniques ont été retranscrites au fur et à mesure dans un tableau Open Office.

Les statistiques et l'analyse des résultats seront descriptives. Les résultats seront présentés sous forme d'histogrammes ou de tableaux.

### **III. Résultats**

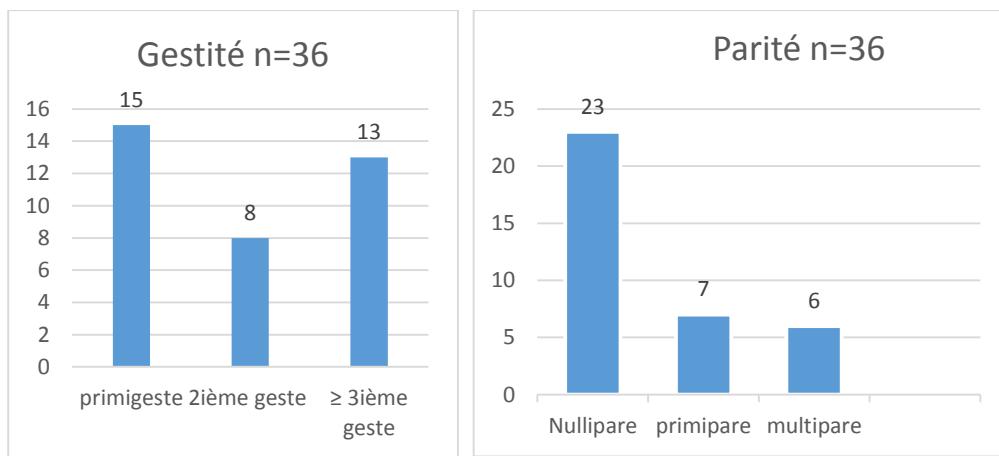
Sur 39 patientes enregistrées au centre de référence, seulement 36 dossiers ont pu être retrouvés.

**Caractéristiques de la population (n=36)**



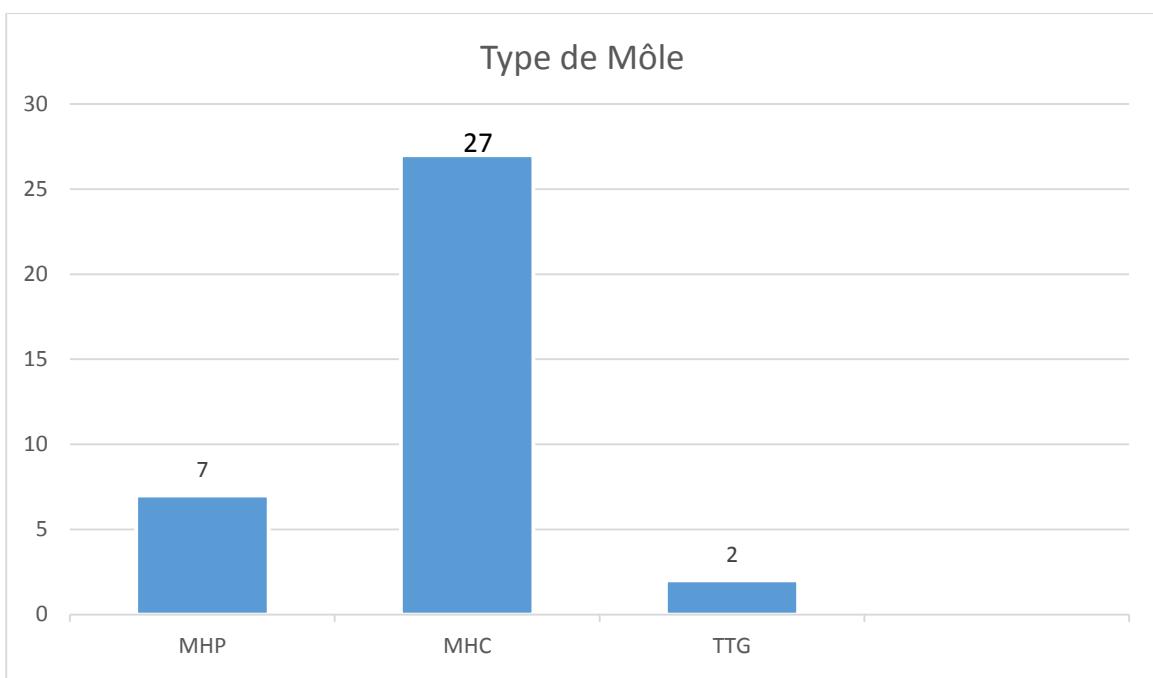
*Figure 1 : Age des patientes au moment du diagnostic*

⇒ Les tranches les plus touchées dans notre échantillon concernent les patientes âgées de 21 à 25 ans ainsi que les patientes de plus de 30 ans. Dans l'étude japonaise de Matsui et al (2002) [9], il est décrit que la moyenne d'âge des patientes touchées par les MTG se situe entre 20 et 30 ans, donc notre échantillon est représentatif.



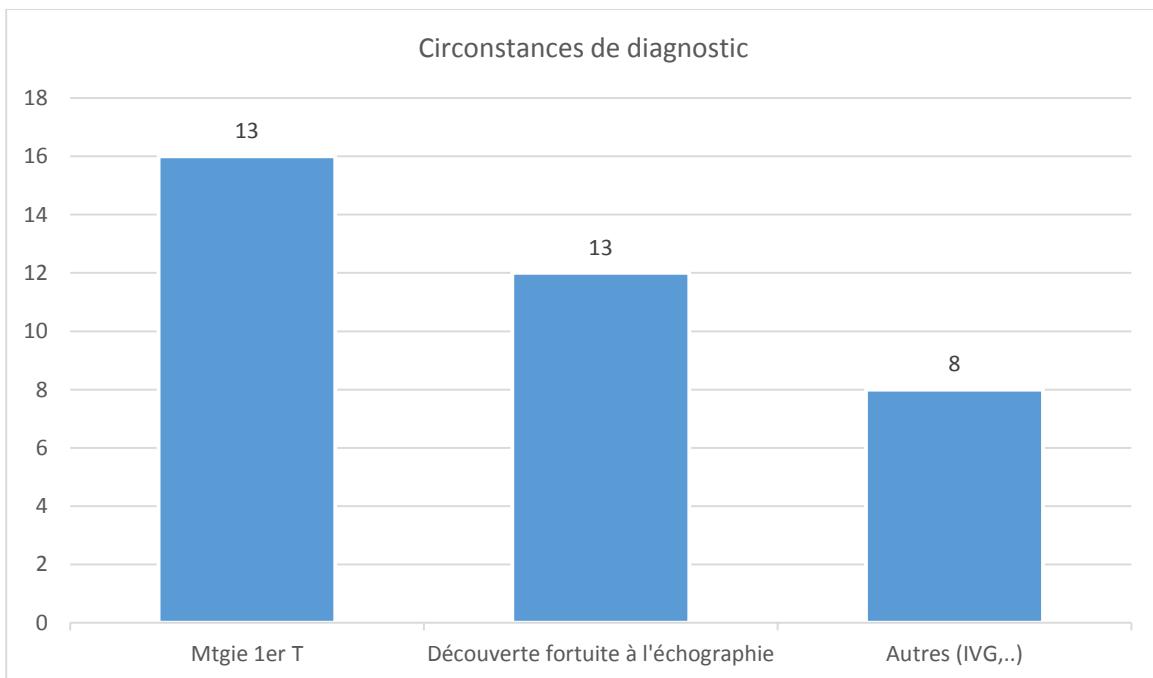
*Figure 2 et 3 : Gestité et parité des patientes au moment du diagnostic.*

⇒ Il apparaît en premier lieu sur ces diagrammes que 64% des patientes de l'étude sont nullipares. Cela a sûrement un impact sur le projet parental de ces patientes, nous y reviendrons dans la partie discussion.



*Figure 4 : Type de môle diagnostiqué au début de la prise en charge.*

⇒ La distinction entre chaque type de môle est histopathologique. Cela permet d'adapter la conduite à tenir spécifique pour chaque type (surveillance plus ou moins longue, prise en charge).



*Figure 5 : Circonstances de découverte.*

### **Prise en charge thérapeutique**

Toutes les patientes ont eu une première aspiration, 10 patientes ont eu une deuxième aspiration suite à la persistance d'une image échographique.

5 patientes ont bénéficié de cures de méthotrexate (MTX), suite à la persistance du taux de β-HCG, ou bien, d'une image échographique. Or, dans les recommandations de bonnes pratiques [1] le MTX est utilisé pour traiter les tumeurs trophoblastiques gestationnelles soit les mûles partielles et complètes persistantes après un premier ou deuxième curetage. Cependant, le diagnostic de TTG n'est écrit que dans 2 dossiers de patientes sur 5.

### **Antécédents de MTG**

Il n'a été relevé aucun antécédent de grossesse molaire chez les 36 patientes.

### **Durée de surveillance**

Dans les dossiers, à partir des courriers échangés entre le Centre et chaque professionnel prenant en charge les patientes.

Au total, 12 patientes suivies pour une Môle Hydatiforme Complète (MHC) et 2 pour une Môle Hydatiforme Partielle (MHP) ont bénéficié **de 6 mois de surveillance**.

11 patientes suivies pour une MHC, 3 pour une MHP, et 1 pour une TTG ont nécessité **une surveillance de 12 mois**.

Les 12 patientes ayant une MHC et ne bénéficiant de seulement 6 mois de surveillance sont celles dont la négativation s'est faite en moins de 8 semaines.

Les 3 patientes ayant eu une MHP et qui ont eu 12 mois de surveillance sont celles qui ont nécessité un deuxième curetage et/ou celles qui n'ont pas eu une négativation rapide (> 8 semaines).

Les résultats concernent ici 30 patientes, puisqu'il y a 6 perdues de vue sur les 36. Les patientes perdues de vue sont :

- Les patientes qui ont arrêté leur surveillance en cours, ces patientes sont venues à une ou plusieurs consultations puis, malgré les relances téléphoniques, celles-ci ne se sont plus rendues au CHU (c'est le cas de 3 patientes).
- Et les patientes qui après leur curetage, et toujours malgré les relances ne se sont rendues à aucune consultation (3 patientes).

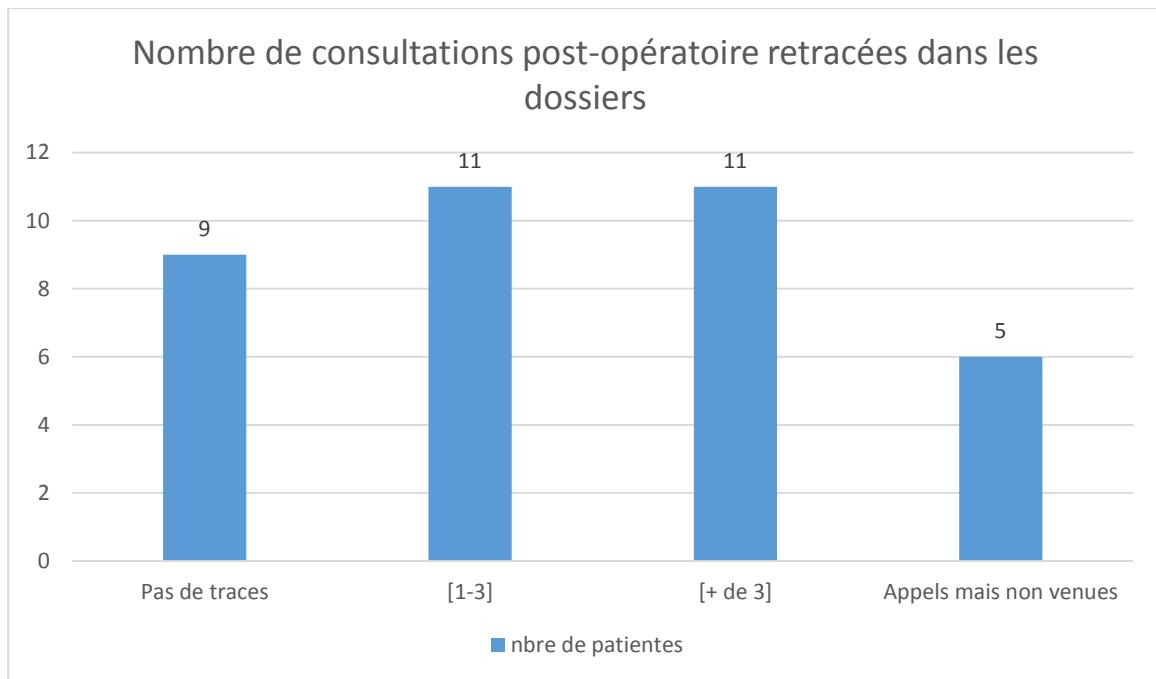
Parmi les 2 patientes suivies pour une TTG, le cas d'une patiente a nécessité une surveillance de plus de 12 mois.

### **Traçabilité de l'information**

A propos de la traçabilité de l'information dans les dossiers, seulement 2 dossiers sur 36 présentent des annotations telles que « patiente rassurée sur la possibilité d'une grossesse ultérieure » ou encore « information délivrée sur les conséquences d'une telle grossesse ».

La traçabilité sur la prescription de la contraception a été retrouvée dans 34 dossiers sur 36. Ces résultats sont à mettre en relation avec leur réponse dans les questionnaires sur leur compliance à prendre cette contraception.

Lors de l'étude des dossiers, le nombre de consultations post opératoires a été relevé ; cependant de nombreux dossiers n'ont présenté aucune trace du suivi post curetage concernant les consultations avec un gynécologue.



*Figure 7 : Nombre de consultations post-opératoires retracées dans les dossiers*

Si dans 9 dossiers les consultations post-opératoires ne sont pas tracées, la surveillance du taux de  $\beta$ -HCG est tout de même retrouvée.

#### **Grossesses débutées avant la fin de la surveillance**

Le nombre de grossesses débutées avant la fin de la surveillance est de **5 sur 36**.

#### **Réponses aux questionnaires**

Nous avons reçu 10 questionnaires remplis, sur 36 envois. Des courriers nous sont revenus car les adresses des patientes n'étaient plus à jour.

#### > Type de mole

Sur 10 patientes, 8 patientes présentaient lors de leur prise en charge une mole hydatiforme. Et 2 patientes ont eu une tumeur trophoblastique gestationnelle.

> Résultats de la première partie du questionnaire sur l'information

Items	OUI (n)	NON (n)
Avez-vous reçu des informations (oralement ou par écrit) au sujet des conséquences possibles de cette maladie en cas de futures tentatives de grossesse ?	9	1
Avez-vous eu une contraception prescrite après la prise en charge initiale ?	10	0
- Si oui, l'avez-vous prise ?	9	1
Vous a-t-on expliqué la nécessité d'un délai minimum avant une nouvelle grossesse ?	9	1
Afin de compléter l'information à ce sujet, avez-vous eu recours à d'autres moyens d'information ?	6	4

**Tableau 1 : Réponses relatives à l'information (réception et perception).**

4 items permettaient aux patientes d'évaluer l'information reçue (lorsqu'elles l'ont reçue) :

- 2 patientes ont trouvé l'information d'une **excellente** qualité,
- 5 patientes ont trouvé que l'information était de **bonne** qualité,
- 2 patientes pensent qu'elle était de qualité **insuffisante**,
- enfin une patiente ne **se souvenait plus**.

Les autres moyens d'information utilisés par les patientes étaient : **internet** pour 6 patientes et/ou le **médecin traitant** pour 4 patientes.

9 patientes sur 10 ont reçu une information sur les conséquences d'une grossesse molaire (risque de transformation en tumeur, surveillance fréquente et longue), et sur le délai à respecter avant de démarrer une nouvelle grossesse.

> Résultats de la seconde partie l'impact ressenti par la patiente

Items	Oui certainement / probablement	Non probablement/ certainement	Ne sais pas
Y a-t-il eu une influence négative sur votre fertilité ultérieure ?	5	4	1
Cela vous a-t-il découragé de faire une tentative de nouvelle grossesse ?	4	6	-
Aviez-vous peur que cela ne se reproduise ?	10	-	-
Avez-vous eu des doutes sur votre capacité à avoir d'autres enfants en bonne santé ?	9	1	-
Après le diagnostic et le traitement, avoir un enfant était-il devenu plus important pour vous ?	5	5	-
Après le diagnostic et le traitement, avoir un enfant était-il devenu plus important pour votre conjoint ?	2	8	-

**Tableau 2 : Sentiments des patientes sur l'influence que cette maladie trophoblastique gestationnelle et son traitement ont eu sur leur fertilité par la suite.**

La moitié des patientes pensent que cet évènement a eu une influence négative sur leur fertilité par la suite. Dans 4 cas sur 10 les patientes sont découragées. Et toutes ont peur que cela se reproduise. 9 patientes ont des doutes sur leur capacité à attendre un enfant en bonne santé.

> Modification de la sexualité

5 patientes déclarent qu'il n'y a eu aucune influence sur leur sexualité pendant la prise en charge. Les 5 autres affirment qu'il y a eu une influence pour 3 raisons : moins de rapports, baisse de libido (pour trois patientes, toutes les trois sous méthotrexate), et enfin une patiente ne prenait aucune contraception (abstinence).

> Nouvelle grossesse

Parmi les 10 patientes ayant répondu aux questionnaires, 3 d'entre elles ont eu une nouvelle grossesse depuis la fin de la surveillance. Une patiente signale qu'elle ne parvient pas à débuter une nouvelle grossesse depuis la fin de la surveillance. Les autres patientes n'ayant pas eu de nouvelles grossesses n'émettent pas de commentaires.

#### **IV. Discussion :**

Les MTG ont un impact important dans la vie d'une femme. En tant que professionnels de santé, nous devons prendre en charge la patiente dans sa globalité (d'un point de vue clinique mais aussi psychologique).

##### > Diagnostic, prise en charge, durée de surveillance :

Les patientes prises en charge au CHU de la Conception ont bénéficié d'une surveillance adaptée à leur cas. Les gynécologues sont en étroite collaboration avec le Centre de Référence, de nombreux courriers sont retrouvés dans les dossiers. 2 patientes ayant eu une MHP, ont pu arrêter leur surveillance suite à la négativation de leur taux de  $\beta$ HCG, contrairement aux recommandations d'avril 2010 mais avec l'accord du Centre de Lyon. Car le risque de développer une tumeur trophoblastique est nul en cas de négativation des HCG pour une môle partielle et quasi nul pour les môles complètes [28]. De même, les patientes suivies pour des MHC et ayant eu une négativation rapide ( $\leq 8$  semaines) ont obtenu l'accord du Centre pour réduire la surveillance de moitié (6 mois au lieu de 12).

De nombreuses études ont été publiées sur le risque de rechute après une grossesse molaire, mais les résultats sont rassurants. Aussi une simplification de la surveillance est en cours, cette dernière limite ainsi les conséquences multiples (délai pour une nouvelle grossesse, anxiété accrue,...) sur la fertilité ultérieure des patientes. L'impact psychologique sera moins important.

Cette évolution de la prise en charge n'enlève rien à la rigueur nécessaire pour établir le diagnostic et pour évaluer les risques de transformation en tumeur trophoblastique. En effet, cette simplification ne peut être mise en place que si le diagnostic du type de môle est avéré. Les lames de trophoblastes doivent dans tous les cas être relues par les anatomopathologistes du Centre de Référence.

##### > Compliance des patientes :

Dans nos résultats nous avons pu voir que 6 patientes sur 36, soit 16,7 % de notre échantillon, n'ont pas eu de suivi post-curetage ou ont arrêté de venir en consultation malgré des relances téléphoniques.

La perte de vue ou le manque de compliance est un problème fréquemment rencontré par les professionnels de santé.

L'analyse de la littérature nous a permis de comprendre certains facteurs à l'origine de cette problématique. D'une part les patientes de bas niveau socio-économique, d'autre part la barrière de

la langue, qui entraînent l'un comme l'autre une mauvaise compréhension de l'importance d'un suivi régulier. La perception de la gravité d'une pathologie est faussée. [10], [11], [5], [6].

Ces deux facteurs, rencontrés fréquemment au CHU de La Conception, pourraient expliquer pourquoi 16,7% des patientes de notre étude ont été perdues de vue, ou ont débuté une grossesse avant la fin du délai recommandé. Pour faire face à ces aléas, des interprètes sont présents dans les structures, car une patiente perçoit mieux une information si celle-ci est délivrée dans sa langue maternelle. [6]

Dans leur publication, Allen et al, proposent également une adaptation du suivi pour les patientes en situation précaire : moins de consultations, une injection de médroxyprogesterone acétate (Dépo-Provera® en France), qui est un contraceptif injectable, pour éviter une grossesse trop précoce, ou encore l'utilisation de la langue maternelle lors des recommandations [6]. Cette solution de contraception injectable est cependant discutable d'un point de vue éthique.

La simplification du suivi rejoint celle évoquée plus haut par le Centre de Référence.

#### > Fertilité après une grossesse molaire

Une étude japonaise publiée en 2002 dans le journal de la Reproduction Humaine s'est intéressée à la survenue des grossesses après des GTT de bas et haut risque. Les cas de 378 patientes ont été étudiés sur une période de 25 ans, permettant un recul important. Lorsqu'une patiente démarre une grossesse dans les 6 mois après la fin de la chimiothérapie, le taux d'avortement spontané était significativement plus élevé ( $p=0,0053$ ) que les patientes ayant attendu plus de 6 mois. Selon l'étude les chances de refaire une grossesse molaire sont 7 fois plus importantes que dans la population générale ( $p=0,084$ ). Pour conclure avec cette étude, les patientes traitées pour des GTT peuvent envisager une nouvelle grossesse normale, sous réserve de respecter le délai de 6 mois après la fin de la surveillance. [9]

Gardner E et al, ont publié en 2003 un article mettant en lien l'impact psychosocial avec les grossesses survenant après une môle. L'impact psychologique que peut avoir cette pathologie sur la femme, surtout en tant que mère ou désirant l'être, est majeur. Il peut expliquer aussi son désir de ne pas commencer une nouvelle grossesse après la surveillance. Les auteurs évoquent la nécessité pour certaines patientes, de laisser le temps effacer ce «mauvais souvenir» avant de pouvoir se projeter à nouveau dans une nouvelle grossesse. [2] De plus, cela rejoint le commentaire laissé par une patiente ayant répondu à notre questionnaire ; « plus rassurer les patientes sur cette maladie source d'angoisse pour la grossesse suivante ». Kim JH et al, dans leur étude, arrivent aux mêmes conclusions. [12]

Une étude rétrospective menée à Hong-Kong sur les patientes suivies entre 1980-1981 présente un aspect intéressant : pas de distinction entre les patientes qui ont eu une simple grossesse molaire (môle complète ou partielle) et celles qui ont eu une tumeur trophoblastique gestationnelle. Le but de cette étude est d'analyser à la fois la fertilité et les issues des grossesses après une MTG, en procédant par une analyse des données dans les dossiers et complétée par des entretiens. Les variables étudiées au cours de l'entretien sont les suivantes :

- L'âge et la parité au moment du diagnostic,
- Le type de môle et le mode de traitement,
- La méthode de contraception et les possibles échecs de celle-ci,
- Le temps requis pour avoir une nouvelle grossesse à partir de l'arrêt de la contraception,
- Le nombre de grossesses et leurs issues.

L'infertilité dans l'étude est définie par une absence de conception après 12 mois d'essai. La conclusion affirme que les MTG n'affectent pas la fertilité des patientes et invite les professionnels de santé à rassurer les patientes. [13] Or 5 patientes sur 10 ayant répondu aux questionnaires pensent que cet évènement a une influence négative sur leur fertilité.

> Perception de l'information par l'information et qualité de vie

Les résultats présentés dans notre deuxième tableau (Tableau 2: Sentiment des patientes sur l'influence de la maladie trophoblastique gestationnelle et son traitement sur leur fertilité par la suite.), permettent d'affirmer **qu'il manque de la part des professionnels des paroles rassurantes sur leur fertilité ultérieure.** Les doutes des patientes sur leur capacité à avoir d'autres enfants en bonne santé montrent l'importance d'améliorer l'information. Car en réalité, en l'absence de nouvelle grossesse molaire, il n'y a aucun risque supplémentaire d'avoir un enfant en mauvaise santé par rapport à la population générale.

6 patientes ont eu recours à d'autres moyens d'information comme internet, les forums permettent aux femmes de raconter une mauvaise expérience et donc de se libérer d'un traumatisme psychologique. Ils suscitent donc plus souvent une anxiété qu'une information scientifique exacte.

Quant à l'impact sur le projet parental, le désir d'avoir des enfants reste prépondérant pour la moitié des patientes. En revanche, l'impact chez les conjoints des patientes n'est pas franchement modifié puisque seulement 2 conjoints sur 10 expriment un désir plus important.

La moitié des couples expriment un impact défavorable sur la sexualité : les causes évoquées sont la fatigue, le stress, la baisse de libido pour 3 des patientes sous méthotrexate.

De ces 10 questionnaires, se dégage un constat primordial: les patientes saisissent bien l'importance de respecter un délai certain avant de pouvoir envisager un nouveau projet de grossesse car l'information sur l'importance de ce délai leur a bien été délivrée. Mais, il manque néanmoins un travail de d'information sur l'impact psychologique post surveillance médicale, qui permettrait aux patientes d'envisager l'avenir avec plus de sérénité. **L'impact de ce manque d'information est important sur la vie de la femme et de son conjoint.**

Dans notre échantillon 64% des patientes, au moment du diagnostic étaient nullipares, ainsi l'impact semble d'autant plus important car leur premier contact avec la grossesse est éprouvant.

Une étude australienne s'est interrogée sur la perception et la compréhension qu'avaient les femmes de leur pathologie, de leur traitement. Après un accord éthique et un consentement écrit et signé par les patientes, un questionnaire leur a été envoyé pour essayer d'évaluer la perception de cet évènement notamment sur leur possibilité de pouvoir à nouveau débuter une nouvelle grossesse. L'étude évalue leur connaissance de la maladie, comme le fait de savoir le nom de leur traitement, si besoin il y a eu d'une chimiothérapie. Le questionnaire interrogeait également les patientes quant au pourquoi d'un tel évènement (chance, malchance, pollution, drogues, tabac, maladie chromosomique ou génétique). Cette étude australienne a interrogé 94 patientes: les résultats sont difficilement interprétables :

- 16 % seulement percevaient un impact négatif sur leur fertilité,
- en revanche 57% se disaient réticentes à envisager une nouvelle grossesse.

Ces données contradictoires soulignent l'impact probable de cet événement sur la fertilité des patientes mais aussi la complexité des mécanismes en jeu. [14]. Cette étude a été pour beaucoup dans l'élaboration de notre projet, c'est la seule qui se rapproche le plus de nos interrogations, notamment concernant la perception de l'information par les patientes.

Nous pouvons mettre notre étude en relation avec une autre étude australienne et une étude anglaise menées pour déterminer l'impact d'une grossesse molaire sur les symptômes psychologiques (tristesse, dépression, choc, anxiété...), l'activité sexuelle au sein du couple et la qualité de vie des patientes. L'outil de recueil après étude des dossiers était un questionnaire. Dans les deux études, le questionnaire a été élaboré à partir de scores.

Dans l'étude anglaise, 3 scores sont utilisés :

- Sexual History Form 12 (SHF-12) pour évaluer les comportements et le fonctionnement sexuels,
- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) pour mesurer l'état psychologique des patientes suite à une hospitalisation en milieu non psychiatrique,
- le troisième score mesure le niveau de satisfaction dans tous les domaines de la vie quotidienne (cela peut être aussi bien dans le domaine de la santé que dans le domaine financier).

Dans l'étude australienne, on retrouve 5 scores qui rejoignent les précédents. [3] [4]. Ces deux études rétrospectives dans deux Centres de Référence, géographiquement éloignés, réalisent une enquête plus globale, plus exhaustive, des différents facteurs influençant la fertilité ultérieure à une MTG. Il nous était matériellement impossible d'étudier l'ensemble de ces paramètres. Cependant, ces études ont permis d'affiner notre questionnaire (Q6)

Concernant notre étude, la prise en charge au CHU de la Conception répond aux recommandations de bonne pratique : les conduites à tenir quant aux durées de surveillance sont conformes, la contraception est prescrite correctement comme nous le montre les informations retrouvées dans les dossiers. Les questionnaires ont permis de mettre en avant qu'une amélioration de l'information sur la fertilité après une grossesse molaire est nécessaire. En effet les patientes ayant répondues aux questionnaires manifestent des inquiétudes sur des risques inexistant (doutes sur les capacités à avoir un enfant en bonne santé par exemple, influence négative sur la fertilité). Une sensibilisation des professionnels sur l'impact psychosocial d'une MTG sur une patiente semble également nécessaire.

L'utilisation du questionnaire comme outil de recueil est le plus adapté. Le questionnaire arrive en complément des données récoltées dans les dossiers. Cela nous permet de confronter l'information perçue par les patientes et celle délivrée par les professionnels de santé. Le taux de retour des questionnaires s'élève à 27% ce qui n'est pas négligeable compte tenu qu'environ 10 courriers nous sont revenus car les adresses des patientes n'étaient plus à jour.

Notre étude présente cependant certaines limites :

Les études nécessitant un envoi de questionnaire ont un taux de réponse généralement faible, aussi le faible effectif de notre échantillon limite la portée de nos résultats. Il en est de même pour le caractère mono-centrique de notre travail.

Il faut évoquer également le biais lié au fait que les patientes suivies il y a plus de 3 ans peuvent ne pas se souvenir de l'information délivrée, le recul était trop important.

L'absence de traçabilité de l'information délivrée dans les dossiers empêche la confrontation entre l'information donnée par les professionnels et celle perçue par les patientes.

Lors de la mise en place de notre étude les démarches administratives ont été longues avant de finalement nous orienter vers le CEROG.

De ces limites émergent des perspectives :

Pour améliorer notre protocole de recherche, il serait intéressant de mener une étude multicentrique afin d'augmenter la taille de la population à l'étude.

La période de l'étude ne doit pas être trop longue, 3 ans au maximum pour diminuer le recul trop important qu'auraient les patientes en répondant aux questionnaires. Idéalement, il faudrait recontacter chaque patiente, 2 ans après la fin de sa surveillance.

Dans de nombreux cas, les études sont menées par le centre de référence lyonnais et il semblerait judicieux de se mettre en relation avec celui-ci pour réaliser une étude similaire à l'échelle nationale avec des moyens plus importants (statisticien, échantillon de taille nationale, financement, accord éthique).

## V. Conclusion

Les MTG peuvent avoir un impact sur la fertilité ultérieure des patientes par différents mécanismes. Notre enquête illustre cette situation et permet malgré le faible nombre de patientes de tirer un certain nombre d'enseignements concernant les patientes prise en charge à la Conception :

- la relative bonne compliance en terme de contraception et de respect des délais avant une nouvelle tentative de grossesse.
- Les craintes exprimées, concernant la possibilité d'une nouvelle grossesse normale et l'impact réel de cet évènement sur le projet parental.
- Notre travail permet de conclure à un manque d'information concernant l'avenir, contrairement aux attentes des patientes.
- La traçabilité de l'information délivrée peut être améliorée.

Une réflexion sur les moyens de mieux informer les patientes des patientes est nécessaire. Il semble important de s'assurer, qu'après l'évacuation par curetage de la môle, la patiente comprend l'importance d'un suivi régulier. Cette période de prise en charge nécessite un accompagnement particulier. Chez toutes les patientes, le diagnostic de maladie trophoblastique gestationnelle provoque un choc important qu'il ne faut pas négliger. Ce choc résulte de l'absence d'embryon, et de la nécessité de réaliser un curetage, ainsi qu'une longue période de surveillance. Dans certains cas une chimiothérapie est prescrite. Une grossesse molaire peut modifier le projet parental, ainsi que la qualité de vie des patientes (et celle de leur conjoint) comme le décrit si bien l'étude « the impact of molar pregnancy on psychosocial symptomatology sexual function, and quality of life ». [3] Tristesse, dépression, colère, incertitude, désespoir, anxiété tels sont les sentiments générés par les MTG, c'est dire l'impact sur une femme en âge de procréer et l'enjeu d'une prise en charge multidisciplinaire.

Une sensibilisation des professionnels de santé, sur l'importance d'une démarche informative rassurante, diminuerait l'impact psychologique exprimé par les patientes. La meilleure façon de s'assurer de la transmission de l'information reste la traçabilité dans les dossiers. L'accès à la langue maternelle quant à elle est le meilleur moyen que cette information soit correctement perçue. Alors en fonction de l'accompagnement apporté par les professionnels, de l'information délivrée, de leur orientation sur le site du centre de référence, il est certain que cette anxiété peut être atténuée.

Les études sur la perception de l'information dans ce contexte de MTG, ou encore sur l'impact que cela provoque sur la qualité de vie, la sexualité et le projet parental ont été réalisées en Australie ou en Angleterre mais non en France. Ce travail serait intéressant à décliner à l'échelle nationale. Idéalement l'étude devrait être réalisée sur une courte durée et de manière prospective, en collaboration avec le centre de Lyon

La perception de l'information par les patientes est une inquiétude que chaque professionnel doit avoir pour optimiser la prise en charge. Dans son exercice, la sage-femme rencontre des patientes de tous horizons. Le suivi de grossesse, l'accouchement et ses suites sont autant de moments privilégiés au cours desquels la patiente exprime ses craintes personnelles. Nous devons prendre conscience, dans notre travail au quotidien, de la qualité, de la précision et de l'impact que doit avoir l'information que nous délivrons aux patientes, afin de minimiser ses craintes et par là, d'améliorer leur quotidien de femme, d'épouse et de mère.

## VI. Bibliographie

1. Argumentaire des recommandations de Bonne Pratique Avril 2010 Label INCa-HAS
2. Garner E, Goldstein DP, Berkowitz RS, Wenzel L. *Psychosocial and reproductive outcomes of gestational trophoblastic diseases*. Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology. 2003 Dec;17(6):959–68.
3. Petersen RW, Ung K, Holland C, Quinlivan JA. *The impact of molar pregnancy on psychological symptomatology, sexual function, and quality of life*. Gynecologic Oncology. 2005 May;97(2):535–42.
4. Wenzel L, Berkowitz R, Robinson S, Bernstein M, Goldstein D. *The psychological, social, and sexual consequences of gestational trophoblastic disease*. Gynecologic Oncology. 1992 Jul;46(1):74–81.
5. Massad LS, Abu-Rustum NR, Lee SS, Renta V. *Poor compliance with postmolar surveillance and treatment protocols by indigent women*. Obstetrics & Gynecology. 2000 Dec;96(6):940–4.
6. Allen JE, King MR, Farrar DF, Miller DS, Schorge JO. *Postmolar surveillance at a trophoblastic disease center that serves indigent women*. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2003 May;188(5):1151–3.
7. Sebire N, Foskett M, Short D, Savage P, Stewart W, Thomson M, et al. *Shortened duration of human chorionic gonadotrophin surveillance following complete or partial hydatidiform mole: evidence for revised protocol of a UK regional trophoblastic disease unit*. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. 2007 Jun 1;114(6):760–2.
8. Deffieux X, Vayssi  re C, Azria E, Porcher R, Parant O, et al. *Le Comité d’Ethique de la Recherche en Obstétrique et Gynécologie*. Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction. 2010 Mai (39), 401-8.
9. Matsui H, Itsuka Y, Suzuka K, Yamazawa K, Seki K, Sekiya S. *Outcome of subsequent pregnancy after treatment for persistent gestational trophoblastic tumour*. Hum Reprod. 2002 Feb 1;17(2):469–72.
10. Tuncer ZS, Bernstein MR, Goldstein DP, Berkowitz RS. *Outcome of Pregnancies Occurring before Completion of Human Chorionic Gonadotropin Follow-Up in Patients with Persistent Gestational Trophoblastic Tumor*. Gynecologic Oncology. 1999 Jun;73(3):345–7.
11. Tuncer ZS, Bernstein MR, Goldstein DP, Lu KH, Berkowitz RS. *Outcome of pregnancies occurring within 1 year of hydatidiform mole*. J Obstetric and Gynecology, vol. 94, no. 4, October 1999; 588-90 ;
12. Kim JH, Park DC, Bae SN, Namkoong SE, Kim SJ. *Subsequent Reproductive Experience after Treatment for Gestational Trophoblastic Disease*. Gynecologic Oncology. 1998 Oct;71(1):108–12.

13. Ngan HYS, Wong LC, Ma HK. *Reproductive Performance of Patients with Gestational Trophoblastic Disease in Hong Kong*. Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica. 1988 Jan 1;67(1):11–4.
14. Stafford L, Judd F. *What do women with Gestational Trophoblastic Disease understand about the condition?* : International Journal of Gynecological Cancer. 2011 Jan;21(1):161–6.
15. Bh M, Jh K. *Changes in gestational trophoblastic tumors over four decades. A Korean experience*. J Reprod Med. 1998 Jan;43(1):60–8.
16. Golfier F, Clerc J, Hajri T, Massardier J, Frappart L, Duvillard P, et al. *Contribution of referent pathologists to the quality of trophoblastic diseases diagnosis*. Hum Reprod. 2011 Oct 1;26(10):2651–57.
17. Huang F, Zheng W, Liang Q, Yin T. *Diagnosis and treatment of placental site trophoblastic tumor*. Int J Clin Exp Pathol. 2012 Dec;6(7):1448–51.
18. Lurain JR. *Gestational trophoblastic disease I: epidemiology, pathology, clinical presentation and diagnosis of gestational trophoblastic disease, and management of hydatidiform mole*. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2010 Dec;203(6):531–9.
19. Guide de rédaction documents information et consentement mars 2014
20. Roshan A, Sulian T, Delia S, Harvey R, Savage PM, Seckl MJ. *Chemotherapy and human chorionic gonadotropin concentrations 6 months after uterine evacuation of molar pregnancy : a retrospective cohort study*. [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com). 2011 November.
21. Couder F, Golfier F, Vaudoyer F, Massardier J, Guastalla J-P, Hajri T, et al. *Naissance vivante après hysterectomie partielle pour choriocarcinome gestationnel chimiorésistant*. Gynécologie Obstétrique & Fertilité. 2012 Jun;40(6):376–8.
22. Vuong PN, Guillet JL, Houissa-Vuong S, Lhomme C, Proust A, Cristalli B. *Pathologie des tumeurs trophoblastiques gestationnelles*. Gynécologie obstétrique & fertilité. 2000;28(12):913–26.
23. Noal S, Joly F, Leblanc E. *Prise en charge d'une tumeur trophoblastique gestationnelle*. Gynécologie Obstétrique & Fertilité. 2010 Mar;38(3):193–8.
24. Recommandations nationales pour la mise en œuvre du dispositif d'annonce du cancer dans les établissements de santé. Novembre 2005. INCa et Ligue contre le cancer.
25. Uberti EMH, Fajardo M do C, Ferreira SVVR, Pereira MV, Seger RC, Moreira MAR, et al. *Reproductive outcome after discharge of patients with high-risk hydatidiform mole with or without use of one bolus dose of actinomycin D, as prophylactic chemotherapy, during the uterine evacuation of molar pregnancy*. Gynecologic Oncology. 2009 Dec;115(3):476–81.
26. Schmitt C, Doret M, Massardier J, Hajri T, Schott A-M, Raudrant D, et al. *Risk of gestational trophoblastic neoplasia after hCG normalisation according to hydatidiform mole type*. Gynecologic Oncology. 2013 Jul;130(1):86–89.

27. Blagden SP, Foskett MA, Fisher RA, Short D, Fuller S, Newlands ES, et al. *The effect of early pregnancy following chemotherapy on disease relapse and foetal outcome in women treated for gestational trophoblastic tumours*. Br J Cancer. 2002 Jan 30;86(1):26–30.

**Site internet consulté :**

28. [www.mole-chorio.com](http://www.mole-chorio.com): site du centre de référence des maladies trophoblastiques gestationnelles de Lyon.

**GLOSSAIRE**

<b>MTG</b>	Maladie Trophoblastique Gestationnelle
<b>TTG</b>	Tumeur Trophoblastique Gestationnelle
<b>MH</b>	Môle Hydatiforme
<b>HAS</b>	Haute Autorité de Santé
<b>INCa</b>	Institut National du Cancer
<b>MTX</b>	Méthotrexate
<b>HCG</b>	Hormone Chorionique Gonadotrope Humaine
<b>CEROG</b>	Comité Ethique de Recherche en Obstétrique et Gynécologie
<b>CNIL</b>	Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés
<b>CNGOF</b>	Conseil National des Gynécologues Obstétriciens Français
<b>CCTIRS</b>	Comité Consultatif sur le Traitement de l’Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

# **ANNEXES**

## **Questionnaire sur la fertilité suite à une maladie trophoblastique gestationnelle**

### **1. Information générales :**

- Age: ..... Situation professionnelle : .....
- En quelle année avez-vous été traitée pour une maladie trophoblastique gestationnelle ? : .....
- Etais-ce une :
  - Mole hydatiforme
  - Tumeur trophoblastique gestationnelle
- Quel traitement avez-vous reçu ?
  - 1 aspiration endo-utérine puis surveillance
  - 2 aspirations endo-utérine puis surveillance
  - Traitement par injection de méthotrexate
  - Autre : .....

**2. Au cours du traitement, avez-vous reçu des informations (oralement ou par écrit) au sujet des conséquences possibles de cette maladie en cas de futures tentatives de grossesse ? :**

- a.  OUI  NON  
b. Si oui, comment estimez-vous la qualité de cette information?  
 Excellente  Bonne  
 Insuffisante  Mauvaise

**3. Avez-vous eu une contraception prescrite après la prise en charge initiale ?**

- a.  OUI  NON  
b. Si oui, l'avez-vous prise ?  
 OUI  NON

c. Si non, pourquoi ? :.....

**4. Vous a-t-on expliqué la nécessité d'un délai minimum avant une nouvelle grossesse ?**

- OUI  NON

**5. Afin de complétez l'information à ce sujet, avez-vous eu recours d'autres moyens d'information ?  OUI  NON**

- a. Si oui, lesquels :  
i. Internet :  OUI  NON  
ii. Médecin traitant :  OUI  NON  
iii. Autre : .....

**6. Quel est votre sentiment sur l'influence que cette maladie trophoblastique gestationnel et son traitement ont eu sur votre fertilité par la suite ?**

- a. Y a-t-il eu une influence négative sur votre fertilité ultérieure ?  
 OUI certainement  OUI probablement  NON probablement  NON certainement
- b. Cela vous a-t-il découragé de faire une tentative de nouvelle grossesse :  
 OUI certainement  OUI probablement  NON probablement  NON certainement
- c. Aviez-vous peur que cela ne se reproduise ? :  
 OUI certainement  OUI probablement  NON probablement  NON certainement
- d. Avez-vous eu des doutes sur votre capacité à avoir d'autres enfants en bonne santé :  
 OUI certainement  OUI probablement  NON probablement  NON certainement

**• Après le diagnostic et le traitement, avoir un enfant est-il devenu plus important pour vous ?**

- OUI certainement  OUI probablement  NON probablement  NON certainement

**• Après le diagnostic et le traitement, avoir un enfant était-il devenu plus important pour votre conjoint ?**

- OUI certainement  OUI probablement  NON probablement  NON certainement

- **Cette maladie trophoblastique gestationnelle a-t-elle eu une influence sur votre sexualité, pendant la période de surveillance notamment ?**

OUI       NON

Si oui, pour quelle raison selon vous ?

.....

- **Depuis cet évènement avez-vous été enceinte ?**

OUI       NON

Si OUI, cette grossesse est-elle survenue avant ou après la fin du délai conseillé (entre le traitement et une nouvelle grossesse) ?

AVANT     APRES

Remarques libres :

---

---

---

**Enquête auprès des patientes prise en charge pour une maladie**

**trophoblastique gestationnelle : Information au sujet de la fertilité ultérieure.**

Madame,

Nous vous proposons de participer à une étude à propos de l'information reçue à propos de la fertilité suite à votre prise en charge pour une Maladie Trophoblastique Gestationnelle (aussi appelée môle). Les maladies trophoblastiques gestationnelles (y compris les Moles hydatiformes) concernent 4 grossesses sur 1000 avec environ. Ce n'est donc pas une maladie très fréquente, et dont le traitement est menée en collaboration avec le centre national des maladies trophoblastiques situées à Lyon.

Vous avez été prise en charge dans notre établissement. Nous effectuons actuellement une enquête pour évaluer l'information que vous avez reçue au sujet de votre fertilité au décours de cet événement et l'impact qu'il a eu sur un éventuel projet de grossesse par la suite.

Cette étude ne se fera pas sans votre accord et consistera uniquement à répondre à un questionnaire envoyé par voie postale. Ce dernier contient 10 questions relatives à votre perception de l'information délivrée par les professionnels qui vous ont pris en charge. Vos réponses nous permettront le cas échéant d'adapter l'information à donner aux patientes dans ce contexte. Par ailleurs, les informations médicales de votre dossier seront analysées.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » (du 6 janvier 1978, article 40, modifiée le 1er juillet 1994), vous pouvez exercer votre droit de rectification et d'opposition à l'utilisation des

données vous concernant. Pour exercer ce droit il suffira de nous envoyer un courrier à l'adresse située en bas de cette note.

En l'absence de réception d'avis contraire de votre part dans le mois suivant l'envoi de ce courrier, nous considérerons que vous acceptez de participer à cette étude. Votre refus ne modifiera en rien la relation avec les professionnels de santé rencontrés lors de votre prise en charge. Les informations enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatique et seront traitées **de façon anonyme**. Elles pourront être transmises aux Autorités de Santé françaises. **Votre nom ne figurera dans aucun rapport et les données vous concernant resteront confidentielles.** Si vous le désirez, les résultats globaux de ce travail vous seront communiqués à sa conclusion. Conformément à la loi, l'autorisation du Comité Consultatif sur le traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS), puis celle de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) ont été sollicitées.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes respectueuses salutations.

Dr Patrice CROCHET  
Investigateur

Pour tout renseignement concernant cette étude ou pour exprimer votre refus de participation, vous pouvez contacter le Dr Crochet à l'adresse suivante :

Service de Gynécologie-Obstétrique de la Conception  
147, boulevard Baille  
13385 Marseille  
Tel : 0491383785

Madame

Nom ..... Prénom .....

Autorise     N'autorise pas

Patrice CROCHET (investigateur)

À utiliser les données délivrées pour l'étude,

Fait à : ..... le .....

Signature de la personne concernée :

