
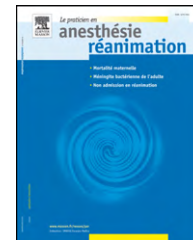




Disponible en ligne sur
 ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

www.em-consulte.com



OPINION

Consentement éclairé en obstétrique : peut-on tout dire ?

Informed consent in obstetric anaesthesia: Can we tell everything?



Marcel Vercauteren

Département d'anesthésie, hôpital universitaire Anvers, Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem, Belgique

Disponible sur Internet le 24 juillet 2010

MOTS CLÉS

Consentement éclairé ;
Parturientes ;
Travail obstétrical ;
Analgésie péridurale

Résumé L'obtention d'un consentement éclairé fait partie d'un processus de décision partagée. Même au cours du travail obstétrical, la capacité décisionnelle d'une parturiente sur la base de l'analyse de la situation est le plus souvent intacte. La manière d'aborder l'information des parturientes et la nature même de cette information doivent s'adapter au contexte. Les complications les plus fréquentes de l'analgésie péridurale doivent être abordées ainsi que la possibilité d'échec et la survenue de complications rares telles que les lésions neurologiques. En ce qui concerne la participation aux études cliniques, il importe de donner des garanties que la prise en charge est comparable aux soins standard quelle que soit la décision mais aussi dans toutes les conditions de l'étude notamment lorsqu'une analgésie péridurale est comparée à un autre mode d'analgésie.

© 2010 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Informed consent;
Parturient;
Labour;
Epidural analgesia

Summary Obtaining informed consent is part of a shared decision process between physician and parturient. The ability of a pregnant woman to take a decision concerning her own care management is preserved most of the time, even during labour. The way information is provided and its content need to be adapted to patient' settings. Physicians need to advise parturients about the most frequent complication and also about the risk of technical failure. Parturients must also be informed about rare but severe complications such as neurological complications. When patients' participation to clinical studies is requested, it is mandatory that standard of care be applied whatever the patients' decision and whatever the study design including comparison of epidural analgesia with other analgesic techniques.

© 2010 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Adresse e-mail : marcel.vercauteren@uza.be.

Obtenir un consentement éclairé suppose de fournir une information avec un échange de points de vue. Cela implique plus que la signature d'un document qui fait la liste des complications possible et constituerait une protection contre des poursuites judiciaires. En fait, quelle que soit sa fréquence, chaque patiente qui subit une complication est concernée à 100%. Par ailleurs être informé, ce qui peut même être contesté après coup, n'implique pas une compréhension de l'ensemble de la procédure. Une plainte restera fondée si la patiente peut démontrer que les soins effectués n'étaient pas au standard du moment. La patiente peut aussi pousser à porter plainte par le système de protection sociale, les assurances ou les avocats. Dans la pratique obstétricale, les anesthésistes sont souvent impliqués dans des plaintes en raison de l'évolution péjorative de la mère ou du nouveau-né même s'il semble clair que le traumatisme ou ses conséquences ne sont pas en relation avec l'anesthésie.

À côté des prérequis légaux et des préoccupations concernant de mauvaises pratiques, des discussions récentes ayant pour thème le consentement éclairé ont mis en exergue le concept de « processus décisionnel partagé » et le rôle clinique et thérapeutique de la procédure de consentement éclairé. Les formulaires de consentement éclairé qui confirment qu'une telle procédure a bien eu lieu, ont l'intérêt de fournir une information à la parturiente et à sa famille et créent un « forum » pour un échange approprié de points de vue entre le praticien et sa patiente [1]. Le praticien apporte sa connaissance et son jugement averti à propos de la procédure de soins tandis que la patiente transmet ses besoins, individuels et uniques, ses préoccupations, ses priorités, ses croyances et ses peurs. Une telle procédure améliore la participation de la patiente à ses propres soins, ce qui peut améliorer son adhésion à la procédure et son autocontrôle. Pour les parturientes, la situation est encore plus compliquée car la mère n'est pas la seule personne impliquée. De plus les décisions prises précédemment par les parturientes ou les praticiens peuvent changer soudainement au cours du travail obstétrical. Enfin les parturientes peuvent demander la pratique d'actes tels qu'une césarienne sans qu'il y ait de justification médicale. La plupart des interrogations actuelles tiennent à la capacité des parturientes de prendre les décisions appropriées, au moment le plus approprié pour demander le consentement écrit et au niveau de précision que doit recouvrir cette information.

Capacité décisionnelle des parturientes

Pour être capable de prendre des décisions appropriées, il faut comprendre l'information donnée et pouvoir communiquer, réfléchir et délibérer [1]. Bien que ces principes de bon sens soient généralement acceptés, il n'existe pas de règle universelle permettant d'apprécier la capacité décisionnelle. L'absence de connaissance médicale de la patiente est une objection qui est faite fréquemment à la notion de consentement éclairé. De plus la question se pose de savoir jusqu'où la patiente doit comprendre son état, les traitements proposés, les options et les risques. Ces arguments ne peuvent être opposés au recueil du consentement éclairé. Il n'est simplement pas exact de penser que la

patiente doit comprendre l'information selon les mêmes critères que le praticien. Le comportement paternaliste qui consiste à se reposer sur la décision du praticien ne correspond plus à la demande sociétale actuelle. Cependant, dans certaines circonstances, un compromis peut être trouvé entre l'autonomie complète de la patiente et un certain paternalisme. Enfin, ce n'est pas au médecin, à l'anesthésiste en l'occurrence, de décider du moment où l'information doit être délivrée mais à la patiente de le déterminer.

Une parturiente en travail est-elle capable de prendre des décisions et de donner son consentement éclairé? Une patiente qui souffre peut-elle donner son consentement éclairé? Sur la base du résultat d'enquêtes par questionnaire, de nombreux praticiens répondent par la négative à cette question en soulignant que la douleur et le stress au cours du travail invalident la procédure de consentement éclairé [2]. Dans l'enquête de Black et Cyna, 70% des anesthésistes étaient de cet avis, estimant que le travail altérait la capacité de donner un consentement éclairé et que les patientes en avaient d'ailleurs un souvenir imprécis [2]. Actuellement, cette opinion semble de moins en moins fondée. La capacité de mémoriser le moment où le consentement est délivré n'est d'ailleurs pas un critère adapté pour juger du meilleur moment pour délivrer l'information. Le « meilleur » moment où la parturiente peut comprendre ce qu'est la douleur pendant le travail ne se situe-t-il pas pendant le travail lui-même? Le désir d'analgésie exprimé à cet instant ne repose-t-il pas sur un consentement vraiment « éclairé » par l'expérience de la douleur? Cela ne signifie pour autant pas que l'information préalable doit être abandonnée car cette information précoce permet d'améliorer la compréhension de ce qui se passe au cours du travail lui-même. D'autres études ont montré que l'inconfort causé par le travail n'altérait pas la capacité d'écouter et de comprendre l'information donnée sur la procédure de consentement éclairé [3–6]. Même l'administration d'antalgique ou de sédatif ne compromet pas la procédure de consentement tant que les doses sont modérées et que la douleur ou les traitements n'altèrent pas les capacités mentales des parturientes [3,7].

Quel est le mode de délivrance de l'information le plus adapté ?

Le traitement doit être discuté avec la patiente de façon transparente et le médecin doit faire les efforts nécessaires pour être compris. Les parturientes ont parfois l'expérience d'une grossesse et d'accouchement précédent. Pour obtenir un consentement valable, la parturiente doit être informée des risques et des bénéfices de toutes les options anesthésiques. L'anesthésiste communique également les principes de son raisonnement, ce qui permet à la patiente de mieux comprendre et de participer dans un processus interactif. À côté de l'explication des options de choix et du plan de traitement prenant en compte la condition et les souhaits de la patiente, l'essentiel du débat concerne la manière dont les complications doivent être abordées. Certains utilisent l'expression du pourcentage, d'autres celle du risque raisonnable ou du risque « tout compris » ou de jugement « de bon sens » [8]. La quantité et la qualité de

l'information, en d'autres termes ce que la patiente devrait savoir, doivent être déterminées par la patiente elle-même et non par le praticien. Toutes les patientes ne veulent pas entendre tous les détails d'une procédure médicale tandis que d'autres insistent au contraire pour avoir une connaissance complète et détaillée. Toutes les patientes devraient pouvoir avoir accès au niveau d'information qu'elles réclament. Dans de nombreux pays, la loi ne requière pas que chacun délivre la liste des complications possibles mais seulement une information «raisonnable» sur le sujet. Délivrer «trop» d'information peut en effet augmenter le stress des patientes. Certaines patientes qui se sont faites expliquer les techniques d'anesthésie générale et neuroaxiale peuvent ainsi exprimer le souhait de ne subir ni l'une ni l'autre! Comment chacun définit-il ce qui doit être compris sous le terme «raisonnable»? Ce terme peut être compris comme ce qu'un praticien confirmé peut révéler dans les mêmes circonstances à une patiente [8]. La question est de savoir de quelle façon la quantité d'information délivrée et de connaissance donnée à la patiente de son état et de la situation vont influencer son jugement et affecter sa décision. Dans une enquête effectuée par Pattee et al. portant sur 60 parturientes donc l'avis était recueilli, 61% d'entre elles préféreraient ne pas avoir de péridurale si le risque de complication grave excédait 1/10 000 [5]. Quelques années plus tard, le même auteur interrogeant un autre groupe de parturientes en cours de travail, retrouvait que l'information sur le risque encouru ne leur faisait pas regretter le choix qu'elles avaient fait de l'analgésie péridurale [7]. Dans les deux études, les parturientes souhaitaient connaître toutes les complications possibles, incluant le risque de décès mais de façon surprenante n'étaient pas intéressées à connaître l'incidence exacte de ces différents risques.

Le degré d'information que les patientes veulent recevoir peut aussi varier d'un pays à l'autre. Les enquêtes effectuées aux États-Unis, au Royaume Uni, au Canada et en Australie ont montré que l'étendue de l'information donnée et souhaitée, mais aussi l'abord de certaines complications spécifiques, pouvaient varier significativement [5,7,9]. Récemment Middle et Wee [10] et Jackson et al. [11] ont retrouvé des différences significatives d'un hôpital à l'autre au sein du Royaume Uni, en ce qui concerne l'information délivrée et requise. Ces différences peuvent aussi refléter la qualité de l'information que les parturientes ont reçue de la part des médias quelle que soit sa valeur scientifique.

En pratique que faut-il dire ?

Dans certains pays, l'on considère que les patientes doivent connaître la potentialité de survenue de toute complication dont l'incidence est supérieure à 1%. Bien que l'on puisse argumenter qu'il ne s'agit en aucune façon d'une obligation légale, cette manière de faire est plus pratique que l'attitude qui consiste à dire que la quantité d'information à délivrer est le fruit d'une décision «complexe». La remise d'un document qui comporte la liste exhaustive des complications possibles est extrêmement peu conviviale pour la patiente et, par ailleurs, il n'existe aucune garantie que cette liste soit réellement exhaustive. Il faut

plutôt encourager la remise d'un document de quelques pages au plus qui comporte l'information élémentaire, ou le visionnage d'une vidéo dont la durée est juste suffisante pour retenir l'attention. Cela est préférable à la délivrance d'une quantité importante de documents «à lire à domicile». L'adaptation à la patiente et à sa situation est bien entendu la meilleure option [9].

En pratique, la plupart des parturientes qui se voient proposer une péridurale seront informées des effets secondaires (> 1%?) les plus fréquents, tels que l'hypotension, la survenue d'une brèche de la dure-mère et de céphalées, le prurit, les nausées et les vomissements et la possibilité d'une réaction locale au point de ponction [2]. Il semble sage d'y ajouter le risque d'échec du bloc (à propos duquel il semble exister de plus en plus de plaintes), la survenue temporaire de phénomènes dysesthésiques et/ou de faiblesse musculaire mais aussi le risque de lésion neurologique en soulignant sa faible incidence. En pratique ce risque se situe aux environs de 1/15 000 (0,007–0,01%). Il n'y a aucune raison de perturber les patientes avec les risques de réaction allergique, d'arrêt cardiorespiratoire, de rachianesthésie totale, de toxicité des anesthésiques locaux par injection intravasculaire, de convulsion, de méningite, de rupture d'aiguille ou de cathéter... dont l'incidence est inférieure à 1/25 000. Le fait que l'usage de forceps et la fièvre durant le travail soient plus fréquents, est une donnée basée sur «l'evidence based medicine» qui fait débat quant à l'information des parturientes à ce sujet. À l'inverse, il peut être sage de rassurer les parturientes sur l'absence de lien entre péridurale et douleurs lombaires chroniques ni entre conversion en césarienne et péridurale. Cependant, comme l'éventualité d'une césarienne est toujours possible, toute parturiente doit être informée au préalable sur ce sujet et non pas uniquement au moment de la décision.

Consentement éclairé et participation aux études

L'obtention du consentement éclairé pour des études cliniques effectuées en obstétrique présente quelques particularités liées au fait que les parturientes veulent être soulagées rapidement de la douleur liée aux contractions et qu'elles peuvent être préoccupées par le fait qu'on leur porte moins d'attention si elle refuse de participer. Dans le but d'obtenir le soulagement nécessaire, elles peuvent également négliger l'information complémentaire liée au déroulement de l'étude. De plus, certains protocoles comparant après randomisation l'analgésie péridurale avec une analgésie systémique ou un placebo peuvent soulever des questions d'éthiques; il en est de même des études par allocation séquentielle dont l'objectif est de déterminer la dose efficace dans 50% des cas et de celles qui comportent une péridurale avec injection de placebo. Il peut être difficile d'imaginer comment des patientes peuvent être randomisées après la survenue d'une brèche de la dure-mère pour tel ou tel traitement à moins que leur consentement ne soit demandé au préalable. Les femmes qui ont lu complètement les documents, qui ont une expérience préalable et qui comprennent le bénéfice potentiel de l'étude pour les autres sont les plus enclines à donner leur acceptation [12].

Considérations futures

L'augmentation du nombre d'accouchements à domicile en Belgique pose la question de l'accès à une information éclairée sur les véritables conditions de l'accouchement sous analgésie péridurale. Les sages-femmes ont en effet de plus en plus d'importance dans l'éducation prénatale même en ce qui concerne les techniques d'anesthésie tandis que les programmes [Baby/Maternal Friendly Hospital Initiative (BFHI)] dont elles sont responsables, se focalisent sur des aspects tels que l'allaitement au sein et le soin des nouveau-nés ignorant des aspects cruciaux de la procédure anesthésique. Certaines contraintes comme le respect du jeune préopératoire ne sont même plus abordées avec des anesthésistes en contradiction avec les règles de sécurité édictées [13].

Conclusion

Dans de nombreux pays, l'obtention du consentement éclairé n'est pas encore la règle. Il semble néanmoins approprié au ^{xxi} siècle d'informer les parturientes et de leur offrir la possibilité de poser des questions, de recevoir une information approfondie en rapport avec leur condition spécifique, répondant à leur souhait et à leurs préoccupations et leur permettant de discuter avec le praticien les principales options thérapeutiques. Pour éviter des problèmes lors de la survenue d'une complication, l'empathie est nécessaire tandis que s'affirmer désolé ne veut pas obligatoirement dire que l'on reconnaît une faute. L'évaluation clinique du bloc (symétrie, niveau, qualité) devrait être notée systématiquement afin d'éviter des discussions futures sans fin.

Conflit d'intérêt

Pas de conflit d'intérêt.

Références

- [1] Hoehner PJ. Ethical aspects of informed consent in obstetric anesthesia. New challenges and solutions. *J Clin Anesth* 2003;15:587–600.
- [2] Black JD, Cyna AM. Issues of consent for regional analgesia in labour: a survey of obstetric anaesthetists. *Anaesth Intensive Care* 2006;34:254–60.
- [3] Grice SC, Eisenach JC, Dewan DM, Robinson ML. Evaluation of informed consent for anesthesia for labor and delivery. *Anesthesiology* 1988;69:A664.
- [4] Saunders TA, Stein DJ, Dilger JP. Informed consent for labor epidurals: a survey of Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology anesthesiologists from the United States. *Int J Obstet Anesth* 2006;15:98–103.
- [5] Pattee C, Ballantyne M, Milne B. Epidural analgesia for labor and delivery: informed consent issues. *Can J Anaesth* 1997;44:918–23.
- [6] Knapp RM. Legal view of informed consent for anesthesia during labor. *Anesthesiology* 1990;72:211.
- [7] Jackson A, Henry R, Avery N, VanDenKerkhof E, Milne B. Informed consent for labour epidurals: what labouring women want to know. *Can J Anaesth* 2000;47:1068–73.
- [8] Kuczkowski KM. Informed consent, the parturient and obstetric anesthesia. *J Clin Anesth* 2003;15:573–4.
- [9] Bethune L, Harper N, Lucas DN, Robinson NP, Cox M, Lilley A, et al. Complications of obstetric regional analgesia: how much information is enough? *Int J Obstet Anesth* 2004;13:30–4.
- [10] Middle JV, Wee MY. Informed consent for epidural analgesia in labour: a survey of UK practice. *Anaesthesia* 2009;64:161–4.
- [11] Jackson GN, Yentis SM, Woolnough M, Gough K, Natarajan A, Lucas DN, et al. What mothers know and want to know about the complication of general anaesthesia. *Int J Obstet Anesth* 2009;18:S19.
- [12] Dorantes DM, Tait AR, Naughton NN. Informed consent for obstetric anesthesia research: factors that influence parturients' decisions to participate. *Anesth Analg* 2000;91:369–73.
- [13] Working Party on Obstetric Anesthesia of the Belgian Association for Regional Anesthesia. Belgian guidelines and recommendations for safe practice in obstetric anesthesia. *Acta Anaesthesiol Belg* 2003;54:119–25.