

UNIVERSITE DE NANTES

---

FACULTE DE MEDECINE

---

ANNEE 2020

N°

**THESE**

pour le

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE**

(DES de MEDECINE GENERALE)

Par

PARENTON Sarah

Présentée et soutenue publiquement le 23 Novembre 2020

---

**CONSTRUCTION PAR METHODE DELPHI D'UN QUESTIONNAIRE  
POUR EVALUER LA SATISFACTION DES FEMMES QUI  
ACCOUCHENT INOPINEMENT EN EXTRA HOSPITALIER AVEC LE  
SAMU**

**Président du Jury** : Monsieur le Professeur Le Conte Philippe

**Membres du Jury** : Monsieur Le Professeur Montassier Emmanuel  
Monsieur Le Professeur Ploteau Stéphane

**Directrice de Thèse** : Madame le Dr Goubet Potiron Christine

## REMERCIEMENTS

**A Monsieur le Professeur Philippe Le Conte**, vous me faites l'honneur d'accepter de présider cette soutenance de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de ma sincère gratitude et de mon respect.

**A monsieur le Professeur Ploteau**, vous me faites l'honneur de juger ce travail, je vous remercie de l'intérêt que vous avez bien voulu lui porter. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mon respect.

**A monsieur le Professeur Montassier**, vous me faites l'honneur de juger ce travail, je vous remercie de l'intérêt que vous avez bien voulu lui porter. Veuillez trouver ici l'expression de ma reconnaissance et de mon respect.

**A madame le Docteur Goubet Potiron**, tu m'as proposé ce sujet de thèse puis tu m'as guidé dans ce travail. Je te remercie pour ton aide, tes conseils avisés et ta disponibilité.

A madame Valton Capucine et madame Pere Morgane, pour leur aide et implication dans ce travail.

A madame Phillipe, madame Badon, madame le docteur Bunker, madame le docteur Misbert, monsieur le Docteur Pes pour leur participation et leur investissement dans ce projet.

A mes parents, ce travail vous est une nouvelle fois dédié (promis c'est le dernier), merci de m'avoir soutenue dans mes différents choix. Merci pour l'éducation et l'amour que vous m'avez donnés et pour la patience dont vous avez fait preuve.

A Fanny, une pensée pour toi qui ne peux être là aujourd'hui. J'espère vite revenir te voir parmi les tortues, makis et autres animaux exotiques à Mayotte.

A Clément, pour avoir accepté les journées à rallonge, les très (trop) nombreux week-ends de garde, la prolongation de mon internat.

A Benjamin et Yoann pour leur accueil quand je suis arrivée à Nantes, merci pour tous ces moments passés ensemble, restos, escape room ....

A mes anciens co internes de médecine du travail : François, Fanny et Amélie pour avoir démarré cette aventure avec vous.

A Yohan et Jérémy, rencontrés en rhumatologie, merci pour tous ces fous rires et l'ambiance géniale pendant ce semestre.

A Anne Laure, Charlotte et Zélie, ces 6 mois passés aux urgences n'auraient pas été les mêmes sans la douceur de Charlotte, l'énergie de Zélie et l'humour noir d'Anne Laure. J'espère que nous continuerons encore longtemps nos soirées.

A Lucie et Ludivine, les deux rayons de soleil rencontrés dans l'univers si particulier de la pédiatrie.

A Audrey et Fara, je suis ravie de vous avoir rencontré ce semestre et d'avoir fait partie de l'équipe des « mal aimées » de la cardiologie.

A mes co externes toulousaines : Marie, Fanny, Emilande, Sarah, Hélène et Camille, pour toutes ces journées à la BU, merci pour votre accueil et votre soutien.

A Blandine, que j'ai rencontré lors de ma première année à Toulouse, comme moi tu as eu l'idée folle de changer d'orientation et de faire cette fameuse passerelle, merci pour tout.

A Jean et Diego, pour ces 4 années fantastiques à vos côtés.

A la team dentiste : Gwendoline, Morgane et Kelly.

## **ABBREVIATIONS**

AIE : accouchement inopiné extra hospitalier

ARM : assistant de régulation médicale

BSS-R: the birth satisfaction scale-revised

CEQ : the childbirth experience questionnaire

DREES : direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

GNEDS : groupe nantais d'éthique dans le domaine de la santé

INSERM : institut national de la santé et de la recherche en médecine

LADY-X: the labor and delivery index

MRU : médecin régulateur urgentiste

PCACL-R: the revised version of the perceptions of care adjective checklist

PPS: the patient perception score

QPP-I: the intrapartal specific quality from the patient's perspective questionnaire

RNI : recherche non interventionnelle

SAMU : service d'aide médicale d'urgence

SMUR : service mobile d'urgence et de réanimation

SPIA : score prédictif de l'imminence de l'accouchement

VSAV : véhicule de secours et d'assistance aux victimes

WOMBLSQ-4: the women's view of birth labour satisfaction questionnaire version 4

# **TABLE DES MATIERES**

<b>1</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>L'accouchement inopiné extra hospitalier.....</b>	<b>10</b>
2.1	<b>Définition.....</b>	<b>10</b>
2.2	<b>Incidence.....</b>	<b>11</b>
2.3	<b>Observatoire AIE .....</b>	<b>12</b>
2.3.1	<i>Historique.....</i>	<i>12</i>
2.3.2	<i>Objectifs de l'observatoire AIE.....</i>	<i>12</i>
2.3.3	<i>Critères d'inclusion.....</i>	<i>12</i>
2.3.4	<i>Critères d'exclusion .....</i>	<i>12</i>
2.3.5	<i>Recueil des données .....</i>	<i>13</i>
2.3.6	<i>Données issues de l'observatoire depuis 2011 .....</i>	<i>14</i>
2.4	<b>De l'appel au 15 au départ d'une équipe médicale .....</b>	<b>15</b>
2.4.1	<i>L'enfant est déjà né :.....</i>	<i>15</i>
2.4.2	<i>L'enfant est en train de naître :.....</i>	<i>16</i>
2.4.3	<i>La patiente est potentiellement en travail :.....</i>	<i>16</i>
2.4.4	<i>Outils d'aide à la décision : .....</i>	<i>16</i>
2.5	<b>Au domicile de la patiente .....</b>	<b>18</b>
2.6	<b>Complications maternelles et néonatales .....</b>	<b>20</b>
2.6.1	<i>Complications maternelles.....</i>	<i>20</i>
2.6.2	<i>Complications néonatales .....</i>	<i>21</i>
2.7	<b>Ressenti des urgentistes face à un accouchement inopiné extra hospitalier</b> <b>21</b>	
2.8	<b>Quelles sont les conséquences d'un accouchement mal vécu ? .....</b>	<b>22</b>
<b>3</b>	<b>Outils existants pour évaluer la satisfaction maternelle .....</b>	<b>24</b>
<b>4</b>	<b>Méthode .....</b>	<b>28</b>
4.1	<b>Choix de la méthode d'élaboration.....</b>	<b>28</b>
4.2	<b>La méthode Delphi .....</b>	<b>30</b>
4.2.1	<i>Les étapes de réalisation.....</i>	<i>31</i>
4.2.2	<i>Avantages et inconvénients de la méthode Delphi.....</i>	<i>32</i>

<b>4.3</b>	<b>Les différentes étapes jusqu'à la diffusion du questionnaire .....</b>	<b>33</b>
4.3.1	<i>La validation en face à face .....</i>	33
4.3.2	<i>Les autres étapes de validation du questionnaire .....</i>	33
4.3.3	<i>Diffusion du questionnaire .....</i>	34
<b>4.4</b>	<b>Aspect administratif juridique et éthique .....</b>	<b>35</b>
4.4.1	<i>Rédaction d'une fiche RNI (Recherche Non Interventionnelle).....</i>	35
4.4.2	<i>Rédaction d'un protocole de recherche .....</i>	35
4.4.3	<i>Lettre d'information pour les participantes à l'étude.....</i>	35
4.4.4	<i>Soumission du projet au Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDES).....</i>	35
<b>4.5</b>	<b>Analyse des données .....</b>	<b>36</b>
<b>5</b>	<b>Résultats .....</b>	<b>36</b>
<b>5.1</b>	<b>Création du questionnaire pour évaluer la satisfaction des femmes accouchant de façon inopinée en extra hospitalier.....</b>	<b>36</b>
5.1.1	<i>L'équipe de pilotage.....</i>	36
5.1.2	<i>Le panel d'experts .....</i>	36
5.1.3	<i>Réunion de consensus.....</i>	36
5.1.4	<i>Rédaction des items .....</i>	38
5.1.5	<i>Mise en application de la méthode Delphi.....</i>	38
5.1.6	<i>Les différents rounds : de 247 à 43 items.....</i>	42
<b>5.2</b>	<b>Validation de face .....</b>	<b>45</b>
<b>6</b>	<b>Discussion .....</b>	<b>47</b>
<b>6.1</b>	<b>Mise en place de la méthode Delphi.....</b>	<b>47</b>
<b>6.2</b>	<b>Validation de face .....</b>	<b>49</b>
<b>6.3</b>	<b>Validation psychométrique et diffusion du questionnaire .....</b>	<b>51</b>
<b>7</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>52</b>
<b>8</b>	<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>54</b>
<b>9</b>	<b>ANNEXES.....</b>	<b>60</b>

## **TABLES DES ANNEXES**

Annexe 1 : Fiche d'intervention de l'Observatoire National des AIE.....	<b>60</b>
Annexe 2 : Document d'aide au recueil des données.....	<b>67</b>
Annexe 3 : Liste des 247 items.....	<b>68</b>
Annexe 4 : Fiche RNI.....	<b>73</b>
Annexe 5 : Protocole de recherche.....	<b>79</b>
Annexe 6 : Lettre d'information.....	<b>92</b>
Annexe 7 : Avis favorable GNEDS.....	<b>96</b>
Annexe 8 : Réponses des patientes .....	<b>98</b>

## **TABLE DES FIGURES**

Figure 1: Nombre d'AIE par an pour le département Loire Atlantique .....	14
Figure 2: Données issues de l'observatoire AIE sur le moment de l'accouchement par rapport à l'appel au 15 .....	15
Figure 3: Score de Malinas A .....	17
Figure 4: Liste des items du Childbirth Experience Questionnaire (54) .....	29
Figure 5: Méthode Delphi appliquée à la création du questionnaire .....	32
Figure 6: Extrait du DOCUMENT 1 envoyé aux experts pour la notation des items ..	39
Figure 7: Document RAPPORT 1- onglet « notes » .....	39
Figure 8: Graphique issu du document RAPPORT 1 .....	40
Figure 9: Déroulement d'un round .....	41
Figure 10: Récapitulatif des différents rounds .....	42

# 1 Introduction

Quand l'heure de l'accouchement arrive, il est de coutume de nos jours de boucler sa valise et de prendre la route pour accoucher en maternité.

Mais parfois la rapidité de la naissance est telle que certaines femmes accouchent avant d'avoir eu le temps d'arriver à la maternité.

On qualifie cet événement d'accouchement inopiné extra hospitalier (AIE), il s'agit donc d'un événement imprévu, de survenue rapide, souvent sans assistance médicale, dans un environnement inadéquat : à domicile ou sur la voie publique. C'est une situation à risque où sont accrues morbidité et mortalité maternelles et néonatales.

Même si l'accouchement hors maternité n'est plus aussi fréquent qu'il y a une cinquantaine d'années, il n'est pas rare. En France, il représente environ 0,5% de la totalité des accouchements.

Le Service d'Aide Médicale Urgente centre 15 (SAMU) joue un rôle fondamental dans la gestion des AIE : depuis l'appel au 15 jusqu'à l'arrivée à la maternité de la maman et du bébé. Ce sont des accouchements atypiques au regard de l'environnement peu adapté, du matériel restreint et d'un personnel peu rompu à cet exercice.

En effet, les médecins urgentistes n'ont que peu de formation à l'accouchement et sont souvent mal à l'aise vis-à-vis de cet exercice comme le révèlent de nombreux travaux.

La façon dont la femme se sent entendue tout au long de sa prise en charge périnatale est primordiale dans le vécu de ce moment, aussi bien durant l'accouchement lui-même qu'après, dans le récit, le souvenir, la trace qu'elle en gardera.

En effet, nous verrons que le vécu de l'accouchement par la femme, qu'il soit positif ou négatif, a des répercussions aussi bien sur la maman que sur le bébé, sur la relation mère-enfant que sur le couple.

Il semble donc intéressant pour toutes ces raisons d'évaluer nos pratiques professionnelles dans ce contexte si particulier, en s'interrogeant sur la satisfaction des parturientes.

Ces 15 dernières années, de très nombreux questionnaires ont été mis au point pour évaluer la satisfaction des femmes lors de leur accouchement. Parmi ces questionnaires seuls quelques-

uns sont fiables et validés au niveau psychométrique. L'idée initiale de ce travail était d'utiliser un questionnaire de satisfaction existant.

A la suite d'une analyse poussée de ces questionnaires, il s'avère qu'aucun n'est transposable au contexte de l'AIE. La solution retenue a donc été de construire un questionnaire spécifique.

Mais quelles sont donc les dimensions importantes à prendre en compte pour juger de la satisfaction maternelle lors d'un AIE ?

Pour répondre à cette question, nous allons d'abord décrire les caractéristiques du déroulement d'un accouchement inopiné extra hospitalier. Puis nous étudierons les différents questionnaires existants. Enfin, il sera intéressant de voir les différentes étapes de la construction du questionnaire jusqu'à sa mise en place.

## 2 L'accouchement inopiné extra hospitalier

### 2.1 Définition

L'accouchement inopiné est aussi appelé «syndrome de Laetitia» en hommage à la mère de Napoléon Bonaparte qui accoucha en 1769 du futur empereur sur un chemin en Corse (1). À cette époque, l'accouchement inopiné signifiait accoucher dans un lieu public. En effet, la norme était d'accoucher chez soi, à la maison, entourée de matrones et des femmes du village. Seules les personnes défavorisées avaient recours à l'hôpital, lieu d'assistance, où la mortalité frôlait les 50%.(2)

Depuis les années 60, grâce aux progrès scientifiques et à l'évolution sociétale, la majorité des femmes se rendent dans les maternités pour accoucher en toute sécurité. Cependant, il arrive que certaines d'entre elles accouchent de manière inattendue en dehors de toutes structures de soins.

Il est important de rappeler qu'il existe deux types d'accouchement extrahospitaliers, qu'il convient de bien différencier :

- L'accouchement à domicile programmé, qui est le fait d'une volonté de certaines femmes qui fuient l'hyper médicalisation des maternités. Ce type d'accouchement est assez rare et représente 0,25% des naissances en France en 2018.(3,4)

- L'accouchement non programmé dit inopiné, accidentel, ayant lieu « par surprise », c'est-à-dire en dehors d'une maternité, le plus souvent à domicile (84%), sur le trajet de la maternité (16%), ou dans un lieu public (3%). (5)

## 2.2 Incidence

De nos jours en France, l'accouchement à l'hôpital est devenu une norme et l'AIE une situation peu courante. Il correspond à environ 5 naissances pour mille et représente 0.5% des interventions du Service Mobile d'Urgence et de Réanimation (SMUR). (6)

L'enquête de la DREES en 2016 recense 5000 naissances par an en extra hospitalier mais ne différencie pas les accouchements inopinés des accouchements prévus (7). En Loire Atlantique on compte une moyenne de 60 AIE par an sur 16190 naissances vivantes par exemple en 2016, soit environ 0.4% des naissances (8).

Depuis 1996, différentes réformes ont conduit environ un tiers des maternités Françaises à fermer leurs portes (9). Au nombre de 1 369 en 1975 en France métropolitaine, elles ne sont plus qu'au nombre de 535 en 2010 puis 518 en 2014.(10).

Malgré la réduction du nombre de maternités, le temps d'accès médian observé pour s'y rendre est resté stable entre 2001 et 2010 : la moitié des femmes met moins de 17 minutes pour aller accoucher.(11,12)

Mais ce bilan général masque des disparités importantes avec 30 % des accouchements se déroulant à plus de 30 minutes du domicile, dont 7,6% à plus de 45 minutes.(13,14)

Une étude menée par l'INSERM sur l'effet de la distance sur les accouchements hors structure hospitalière a conclu que le fait d'habiter loin d'une maternité augmente le risque d'accoucher inopinément hors maternité – ceci est particulièrement flagrant en milieu rural et pour les femmes multipares habitant à plus de 30 km d'une maternité.(12)

Les accouchements au domicile ou sur la voie publique peuvent donc se produire plus facilement et les systèmes de secours doivent y être préparés. Ainsi, depuis les années 2000 on estime que le nombre d'AIE a doublé.(15)

Un SMUR comptabilise en moyenne 1 à 2 AIE par mois, avec une très grande variabilité. D'après une enquête menée auprès de 267 médecins urgentistes, 88% d'entre eux interviennent

en moyenne sur 1 à 2 accouchements par an.(16). Il s'agit donc d'un événement peu fréquent dans notre pratique.

## 2.3 Observatoire AIE

### 2.3.1 Historique

Depuis le 1er octobre 2011, l'Observatoire National des AIE a vu le jour et intègre à l'origine cinq SAMU 44, 49, 69, 80, 92. Au fil des années, de nouveaux centres se sont ajoutés et actuellement il regroupe 28 centres.(17)

L'observatoire AIE a pour but d'analyser les situations et les difficultés rencontrées d'une part, et les pratiques professionnelles d'autre part afin d'améliorer la qualité de prise en charge de la mère et de l'enfant, et de favoriser les axes de formations essentiels à développer auprès des intervenants.

Il s'agit d'un observatoire prospectif multicentrique. (17)

### 2.3.2 Objectifs de l'observatoire AIE

La première mission est avant tout épidémiologique en essayant de définir de manière exhaustive l'incidence des accouchements inopinés réalisés hors maternité par les SMUR participants, et la comparer à l'activité globale. Il doit permettre également de faire un état des lieux sur les bonnes pratiques cliniques que ce soit sur les étapes essentielles de la régulation médicale, notamment lors de l'appel initial ou sur les modalités de prise en charge et d'orientation des parturientes et des nouveau-nés. Enfin, le dernier objectif est d'identifier les difficultés, les risques et les complications éventuelles immédiates d'un accouchement inopiné hors maternité dans le but d'améliorer les pratiques cliniques des étapes de la régulation des accouchements, de la prise en charge et d'orientation des parturientes (17).

### 2.3.3 Critères d'inclusion

Tout accouchement inopiné hors maternité (y compris dans un établissement de santé en dehors de la maternité) pris en charge par une équipe du SMUR (polyvalent ou pédiatrique), qu'il soit réalisé en présence du SMUR ou avant l'arrivée du SMUR sur place. (17)

### 2.3.4 Critères d'exclusion

- Refus de la parturiente à être incluse
- Accouchement non réalisable par voie basse en préhospitalier. (17)

### 2.3.5 Recueil des données

Au décours ou immédiatement au retour de l'intervention le médecin du SMUR ainsi que le régulateur vont renseigner une fiche de recueil papier (annexe 1) organisée en grandes catégories listées ci-dessous. L'ensemble de ces données est ensuite vérifié et complété si besoin par un référent local en charge d'alimenter la base nationale informatisée. Initialement l'ensemble des items recueillis ont été élaborés par un comité scientifique composé de pédiatres, de gynéco-obstétriciens et d'urgentistes. La fiche a été validée par un comité de pilotage et l'intégralité des données saisies sont datamanagées au fil de l'eau par un comité technique.

Ces éléments sont classés dans les grandes catégories suivantes :

- 1-Identification du SAMU-SMUR
- 2-Données de régulation
- 3-Patiente
- 4-Accouchement (phase d'expulsion)
- 5-Prise en charge de la mère par le SMUR
- 6-Prise en charge du nouveau-né par le SMUR
- 7-Délivrance
- 8-Surveillance post-partum
- 9-Transport – Destination
- 10-Devenir

Un document explicatif (annexe 2) pour remplir la fiche de recueil type mode d'emploi permet de garantir une méthode homogène et reproductible de saisie par les différents investigateurs.

A l'heure actuelle le recueil des données est anonyme, seuls l'année de naissance ou l'âge de la parturiente est renseigné dans la fiche papier.

### 2.3.6 Données issues de l'observatoire depuis 2011

#### 2.3.6.1 Données globales des AIE

A ce jour, cet observatoire a permis de recenser 2664 accouchements et constitue ainsi une base de données unique.

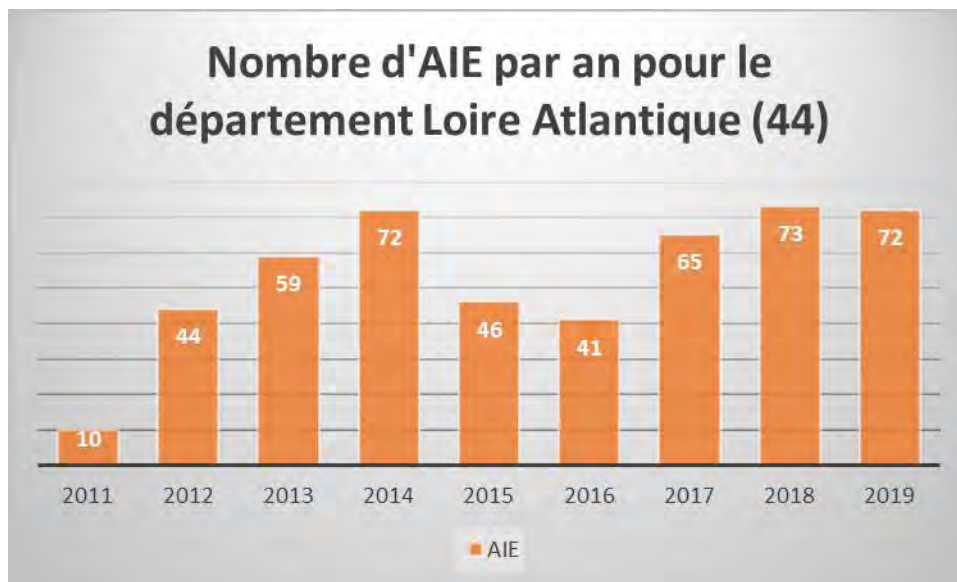


Figure 1: Nombre d'AIE par an pour le département Loire Atlantique(17)

#### 2.3.6.2 Profil des parturientes :

Bien que non exhaustif sur l'ensemble du territoire, les données de l'observatoire AIE permettent d'avoir une vue globale sur les caractéristiques des accouchements inopinés extra hospitalier.

Ainsi nous constatons que :

- L'âge moyen maternel est de 30 ans +/- 5.5 ans (de 15 à 48 ans)
- 7.5 % des femmes avaient déjà eu un accouchement prématuré
- Toutes les parités sont concernées : primipare : 13%, deuxième pares : 44%, troisième pares : 25%, 4<sup>ème</sup> pares : 9%, 5<sup>ème</sup> pares : 9%
- Il s'agit généralement d'une grossesse à terme : terme moyen à 39 semaines + 1 jour
- Conditions socio-économiques : 12% des habitations considérées comme insalubres par les médecins urgentistes
- Mauvaise maîtrise de la langue française chez 12 % des patientes
- Absence de suivi obstétrical chez 7% des patientes

- La dernière consultation obstétricale datait des 6 dernières heures pour 8% des femmes, entre les 6 et 12 dernières heures pour 6% des femmes.(15,18)

### 2.3.6.3 Moment de l'accouchement par rapport à l'appel au Samu-Centre 15

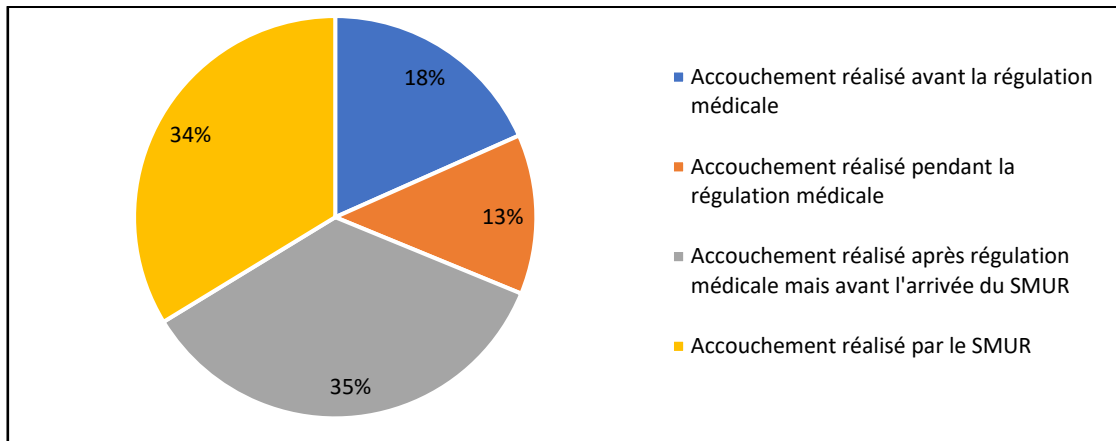


Figure 2: données issues de l'observatoire AIE sur le moment de l'accouchement par rapport à l'appel au 15 (17)

## 2.4 De l'appel au 15 au départ d'une équipe médicale

En régulation, on estime que les appels pour menace d'accouchement correspondent à 70-90 % des appels pour un motif obstétrical, soit 0,3 % des appels au Samu-Centre 15(19)(20).

Comme le montre le diagramme de la Figure 2, 12,5% des AIE ont lieu pendant l'appel au centre 15. Il est essentiel que les équipes soient formées à la régulation téléphonique d'un accouchement.(17)

Lorsqu'une patiente compose le 15, son appel est réceptionné par un assistant de régulation médicale (ARM). Il qualifie le niveau d'urgence et assure la priorisation et le transfert des appels vers le médecin régulateur.(20,21)

On distingue 3 situations.

### 2.4.1 L'enfant est déjà né :

Il s'agit d'une situation de régulation prioritaire (P0) et d'envoi réflexe d'une équipe médicale. L'ARM recueille des informations concernant le terme ou la notion de grossesse multiple, l'horaire de la naissance et la recherche de signes de gravité. L'ARM transfère ensuite l'appel au médecin régulateur urgentiste (MRU). Ce dernier doit s'enquérir de l'adaptation du nouveau-

né à la vie extra-utérine, de l'absence de complication maternelle et va également délivrer des conseils dans l'attente des secours.

#### 2.4.2 L'enfant est en train de naître :

Il s'agit aussi d'une régulation prioritaire (P0) et d'envoi réflexe d'une équipe médicale. Le MRU doit garder l'appelant en ligne jusqu'à l'arrivée des secours afin de délivrer les conseils nécessaires au bon déroulement de l'expulsion et aider à prendre en charge le nouveau-né.

Dans cette situation, le rôle du MRU est primordial, il doit rassurer un appelant souvent paniqué puis l'interroger à la recherche de facteurs de risque pourvoyeurs de complications pendant l'accouchement et en post natal immédiat.

Il faudra prodiguer ensuite des conseils pour que l'accouchement se déroule dans les meilleures conditions possibles.

Le médecin régulateur va ainsi réaliser un réel guidage de l'accouchement par téléphone auprès des proches présents ou de la parturiente elle-même si elle est seule. (20)

#### 2.4.3 La patiente est potentiellement en travail :

Il s'agit pour l'ARM d'une régulation prioritaire lorsque la parturiente a envie de pousser, d'une régulation qui peut attendre dans les autres cas. Le MRU doit alors évaluer l'imminence de l'accouchement. (19)

#### 2.4.4 Outils d'aide à la décision :

Pour évaluer l'imminence de l'accouchement, des protocoles d'aide à la régulation et des algorithmes décisionnels peuvent être utilisés. Différents scores ont été élaborés, ces scores ne sont que des outils d'aide à la décision : ils ne dictent pas les décisions, mais aident à les prendre.(22)

##### 2.4.4.1 Score de Malinas A :

Il s'agit du score « historique » de la régulation médicale des accouchements.

Il se calcule en tenant compte : de la parité, de l'existence d'une rupture de la poche des eaux, des caractéristiques du travail en cours.(19,22) (15)

COTATION	0	1	2
PARITE	I	II	III et plus
DUREE DE TRAVAIL	< 3 h	Entre 3 et 5 h	≥ 6 h
DUREE DES CONTRACTIONS	< 1 min	1 min	> 1 min
INTERVALLE ENTRE LES CONTRACTIONS	> 5 min	Entre 3 et 5 min	< 3 min
PERTE DES EAUX	Non	Récente	> 1 h

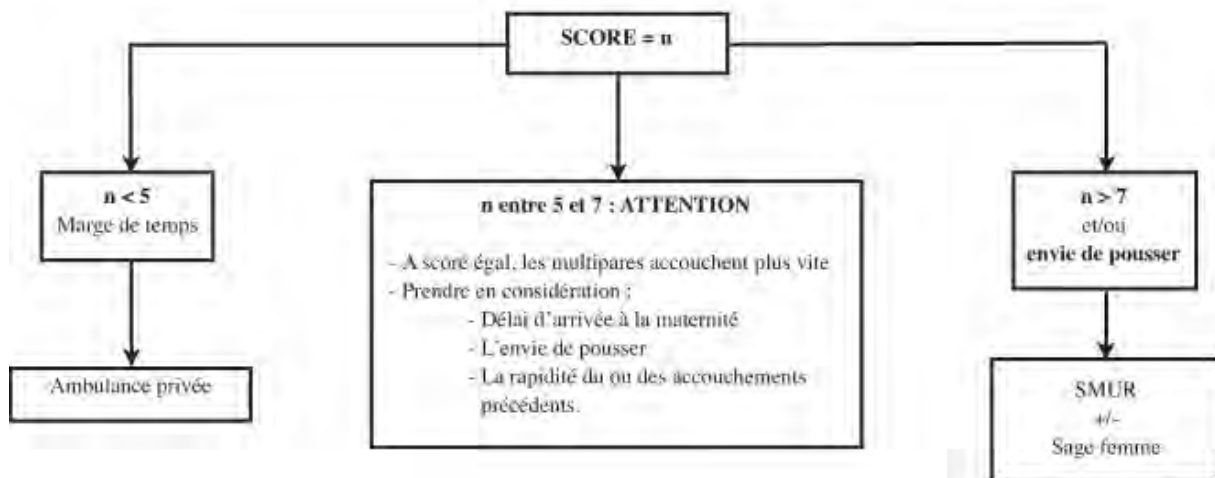


Figure 3: Score de Malinas A

#### 2.4.4.2 Le Score Prédicatif de l'Imminence de l'Accouchement (SPIA) :

Il a été conçu lors d'une étude multicentrique prospective auprès des SAMUs couvrant près de 40% de la population française.

Ce score est plus complexe à réaliser que le Malinas. Un algorithme informatique a été développé pour calculer ce score. Il associe tous les facteurs de risque actuellement connus pour mieux appréhender l'imminence de l'accouchement et prend en compte le temps de transport vers la maternité.

Les facteurs augmentant le risque sont :

- le motif d'appel (imminence, panique),
- l'impossibilité de parler à la parturiente,
- l'âge maternel,
- le rythme des contractions,
- l'envie de pousser (associé à son caractère récent),

- l'absence de suivi de la grossesse,
- les antécédents d'accouchement rapide (en moins d'une heure) ou à domicile.

Les facteurs diminuant le risque sont :

- la nulliparité,
- la prise de tocolytiques. (19,22,23)

#### 2.4.4.3 Vecteur envoyé

Un moyen médicalisé doit être missionné dès lors que le risque estimé de l'imminence de l'accouchement est grand ou qu'une complication semble d'emblée suspectée. Il est également possible d'envoyer des renforts pédiatriques ou obstétricaux en fonction des procédures et ressources disponibles inhérentes à chaque secteur sanitaire.

Dans les autres cas, un transport sanitaire non médicalisé (ambulance privée ou VSAV) peut être engagé. Un médecin de proximité peut aussi être missionné lorsque les délais d'acheminement de l'équipe SMUR sont importants.

En l'absence de risque identifié, il peut être demandé à la parturiente de se rendre à la maternité par ses propres moyens. (5,20)

## 2.5 Au domicile de la patiente

L'examen clinique réalisé au domicile de la patiente par le médecin généraliste ou par l'équipe médicale du SMUR permet de déterminer si l'équipe peut transporter la patiente avant l'accouchement vers la maternité la plus proche ou s'il faut organiser son accouchement sur place.

L'élément principal de l'examen clinique est le toucher vaginal. Il est réalisé de façon bi digitale, et apprécie la hauteur de la présentation, la dilatation du col utérin et l'état de la poche des eaux (24). Le toucher vaginal sera répété 10 minutes après le premier et permet d'apprécier la cinétique du travail et donc le délai de l'accouchement (25) (15).

Si l'examen clinique de la patiente et le temps de transport jusqu'à la maternité le permettent, la patiente est transportée vers la maternité de suivi. Dans le cas contraire l'équipe s'installe pour la naissance.

L'accouchement va donc se dérouler en présence des secouristes (pompiers ou ambulanciers) et de l'équipe médicale constituée d'un(e) ambulancier(e), d'un(e) infirmier(ère), d'un médecin +/- un(e) interne. Au total la future maman se retrouve entourée d'environ 6 personnes

inconnues et souvent mal identifiées. La plupart du temps l'environnement n'est pas adapté pour un accouchement et il est difficile de respecter l'intimité de la patiente.

En 2010, les recommandations formalisées d'experts sur les urgences obstétricales extrahospitalières, rédigées conjointement par le SFMU et la SFAR, nous donnent les grandes lignes de prise en charge des AIE (25).

Que l'accouchement ait lieu en intérieur, en extérieur ou dans une voiture, il faut tenter d'isoler la maman dans un endroit calme et sans témoin.

En fonction de l'environnement, on installe la future maman de la manière la plus adéquate possible en vue de l'accouchement. Les urgentistes sont pour la plupart formés aux accouchements en position gynécologique. L'équipe médicale va s'approprier l'espace pour recréer au mieux les caractéristiques d'une table gynécologique, à savoir fesses en hauteur, au bord du lit, siège de voiture, table, en ménageant un accès confortable à l'opérateur en contrebas du périnée. Il faut favoriser les positions permettant une hyperflexion des cuisses sur l'abdomen. Il faut également aménager un espace propre, bien éclairé et à l'abri des courants d'airs pour accueillir le nouveau-né.

Il faut prendre en charge et trouver une place à l'entourage présent, cela peut être les grands-parents, la fratrie, les voisins... L'accompagnant prévu dans le projet de naissance peut être absent.

La mise en place d'une voie veineuse et le monitoring de la patiente sont réalisés le plus rapidement possible.

Le début des efforts expulsifs débute lorsque la tête apparaît à la vulve. Une fois la tête totalement sortie de la filière génitale, et après s'être assuré de l'absence de circulaire du cordon, la patiente doit reprendre les efforts expulsifs pour assurer le dégagement de l'épaule antérieure. L'indication d'épisiotomie est rare. La délivrance dirigée est fortement conseillée ainsi que la supervision active de la délivrance, elle ne doit cependant pas retarder le transport vers la maternité de suivi.

L'analgésie préhospitalière dans un contexte d'accouchement inopiné hors maternité est possible par l'inhalation de MEOPA si l'équipe médicale en dispose.

Après la naissance, le clampage et la vérification du cordon, il faut s'assurer de la bonne adaptation du nouveau-né au monde extérieur et prévenir l'hypothermie, facteur indépendant d'augmentation de la morbi-mortalité néonatale (18). L'utilisation d'une couveuse semble être

la manière la plus optimale pour réchauffer le nouveau-né (26). A défaut l'association bonnet, sac en polyéthylène et peau à peau est conseillée. Il est important de privilégier au maximum le rapprochement entre la maman et son bébé avec notamment le peau à peau, et c'est ici qu'une première mise au sein peut être proposée.

Le transport vers la maternité de suivi pourra (selon les organisations et habitudes locales) se faire, en cellule sanitaire (VSAV ou ambulance privée), bébé attaché (ou pas) contre sa mère ou encore dans une couveuse de transport, mobilisant ainsi une deuxième ambulance et son équipe. Il s'avère difficile de conjuguer le respect du peau à peau, la surveillance de la mère et de l'enfant, la réalisation de la délivrance ainsi que le respect des règles de sécurité routière. Enfin il faut noter que les accompagnants ne sont pas admis dans la cellule sanitaire.

L'accouchement extra hospitalier se fait donc dans des conditions très différentes de l'accouchement en maternité :

- Le lieu d'accouchement est loin de ressembler à une salle d'accouchement : chambre à coucher dans le meilleur des cas, habitacle d'une voiture pour les cas moins favorables...
- La prise en charge de la douleur est limitée.
- La prévention de l'hypothermie du nouveau-né est un véritable défi.
- Le respect de l'intimité de la future maman est difficile.
- La rencontre entre la maman et son bébé, le peau à peau, la première tétée sont difficiles à organiser notamment lors du transport.

## 2.6 Complications maternelles et néonatales

### 2.6.1 Complications maternelles

Dans une étude cas-témoins comparant 151 patientes ayant accouché inopinément à domicile à 151 patientes ayant accouché en milieu hospitalier, les auteurs ont évalué la morbidité maternelle d'un accouchement inopiné à domicile. Ils ont constaté un risque plus important d'hémorragies du post-partum lors des accouchements inopinés (OR=8,4, IC 95% : 1,1-181,1) (27).

L'étude issue des données de l'observatoire AIE en 2016 concernant 663 accouchements inopinés objectivait un taux d'hémorragie de la délivrance à 5.7%. (15) En comparaison, l'étude de la DREES réalisée en 2016 retrouvait un taux d'hémorragie de la délivrance à 1.8% dans la population générale (13).

### 2.6.2 Complications néonatales

Une étude issue de l'observatoire AIE comprenant 1670 patientes incluses entre octobre 2011 et août 2018 définissait la morbi mortalité néonatale comme le taux de nouveaux nés décédés ou hospitalisés en soins intensifs néonataux au septième jour de vie. Cette étude a montré que la morbi mortalité s'élevait à 6.3%.(28)

Rodie et al. dans une étude cas témoins réunissant 117 patientes dans chaque groupe, constataient une mortalité périnatale significativement plus élevée en cas d'accouchement inopiné à domicile avec 51,7 décès périnataux sur 1000 contre 8,6 décès sur 1000 au cours d'accouchements en structure hospitalière. Ces décès concernaient toujours des enfants prématurés.(29)

Adar et al ont confirmé ces données dans leur étude qui a montré qu'en cas d'AIE, il y avait plus d'admission en unité de soins intensifs de néonatalogie pour polyglobulie (12,6% vs 0%,  $p<0,001$ ), hypoglycémie (9,3% vs 0,6%,  $p=0,001$ ) et convulsions (3,3% vs 0%,  $p=0,024$ ) (27). Ces résultats sont confirmés par Nguyen et al dans une étude portant sur 94 accouchements inopinés extra hospitaliers. Ils ont noté plus de transfert en unité de soins intensifs de néonatalogie dans le groupe des accouchements inopinés ( $p=0,047$  et OR : 2.34).

Ils ont également noté 29,8% d'hypothermie chez les enfants nés inopinément contre 1% chez les témoins, soit un OR à 42,6, avec une température moyenne de 35,9°C (soit un degré de moins que la température moyenne des nouveau-nés nés en intra hospitalier) (30).

## 2.7 Ressenti des urgentistes face à un accouchement inopiné extra hospitalier

Du fait de sa faible fréquence et du peu de formation théorique ou pratique reçue durant leur cursus, cette situation est ressentie comme stressante en pratique pré-hospitalière pour les médecins urgentistes.

Actuellement la formation des médecins urgentistes à la prise en charge obstétricale extrahospitalière est très hétérogène. Certains ont eu des cours théoriques, d'autres ont déjà vu ou réalisé des accouchements lors de leur formation, d'autres, enfin, n'y ont jamais été confrontés mais ont bénéficié de formation pratique sur mannequin.

Une enquête présentée au congrès SAMU SMUR et périnatalité en 2013 montrait que sur 267 médecins urgentistes interrogés, 79% ne se sentaient pas à l'aise face à un accouchement.(16)

Une étude plus récente observationnelle, descriptive, déclarative, transversale, nationale, menée du 9 janvier 2017 au 9 mars 2017 auprès des SAMU de France (hors Mayotte) montrait que sur 1125 médecins urgentistes 82,3% ne se sentaient pas à l'aise à l'idée de prendre en charge un AIE. L'étude montrait également que ce sentiment de malaise ne s'estompait pas avec l'expérience puisque 76% des urgentistes en dépit de 10 ans de carrière gardaient un mauvais ressenti quant à l'AIE (31).

## 2.8 Quelles sont les conséquences d'un accouchement mal vécu ?

Donner naissance est considéré comme un événement majeur dans la vie d'une femme. L'accouchement peut être une expérience traumatique pour certaines femmes, susceptible d'entraîner des séquelles psychologiques à long terme, et d'avoir des retentissements néfastes sur la relation mère-enfant ou sur le futur obstétrical.

Quelques recherches ont montré l'importance du sentiment de contrôle perçu par les femmes au moment de leur accouchement. Un vécu de perte de contrôle, un sentiment d'impuissance et un manque d'information sur les procédures mises en place au moment de l'accouchement ont été retrouvés parmi les événements les plus majoritairement liés aux troubles psychologiques signalés en post-partum (32).

Ainsi de nombreuses études ont montré qu'un accouchement mal vécu est corrélé à un taux de dépression du post partum plus important (33,34).

Les mères ayant un vécu négatif de leur accouchement avaient des relations précoces mère-enfant de moins bonnes qualités durant les quatre premiers mois du post-partum, et inversement (35,36,37).

Une revue systématique de la littérature menée en 2015 par Bell et al a sélectionné 15 articles étudiant le lien entre le vécu de l'accouchement et la survenue d'une dépression du post partum. Sur les 15 articles sélectionnés, 11 montraient une association statistiquement significative entre un mauvais vécu de l'accouchement et la survenue d'une dépression du post partum (34). Gottvall et al ont étudié l'impact d'un premier accouchement mal vécu. Sur les 617 femmes interrogées, 38% des patientes qui avaient eu un mauvais vécu de leur premier accouchement n'ont pas eu d'autres enfants. Alors que pour les femmes ayant un bon vécu de leur premier accouchement, seulement 17% d'entre elles n'ont pas eu d'autres enfants (RR : 2.22, 95% CI 1.6 – 3.1). De même, un premier accouchement mal vécu était associé de façon statistiquement

significative avec un intervalle plus long entre la première et la deuxième grossesse (4.2 ans versus 2.4 ans,  $p < 0.001$ ) (38).

Ces données sont confirmées par l'étude menée par Nilsson et al. qui a montré que les femmes ayant eu un mauvais vécu de leur accouchement étaient plus à risque de développer une tocophobie par la suite (RR 5.1, CI 2.5—10.4) et donc de repousser une potentielle future grossesse (39).

Toutefois certaines études divergent, ainsi Carlander et al. ont montré qu'il n'y avait pas d'association statistiquement significative entre le mauvais vécu de l'accouchement et la planification d'une future grossesse dans une étude menée en Suède. Mais ce résultat pourrait s'expliquer par la prise en charge des futurs parents avant l'accouchement en Suède : dans ce pays, la future maman et le futur papa sont encouragés à rencontrer des professionnels afin de s'exprimer sur leurs ressentis, leurs peurs, leurs expériences passées s'il y en a eu (40).

Il semblerait aussi qu'un mauvais ressenti de l'accouchement ait des conséquences sur le mode d'accouchement des prochaines grossesses. Ainsi, 6 études ont montré que le mauvais vécu de l'accouchement entraînait des demandes de césariennes pour les naissances suivantes sans qu'il y ait d'indication médicale pour cette chirurgie (41).

La Haute Autorité de Santé, dans des recommandations de 2005, définissait le projet de naissance comme la conjonction entre les aspirations de la femme et du couple et l'offre de soins locale. Il incluait l'organisation des soins avec le suivi médical et la préparation à la naissance et à la parentalité, les modalités d'accouchement, les possibilités de suivi pendant la période postnatale (42). Lors d'un AIE il n'est malheureusement pas possible de respecter le projet de naissance établi par les parents. Plusieurs études ont montré que le non-respect du projet de naissance engendrait un mauvais vécu de l'accouchement (43,44,45,46).

Un accouchement mal vécu a également des conséquences sur le couple avec notamment l'apparition de difficultés dans la sexualité (36,37,47).

Ainsi, le mauvais vécu de l'accouchement a des répercussions aussi bien à court terme qu'à long terme sur le processus de la maternité, la relation à l'enfant, l'état psychologique de la femme, la sexualité dans le couple.

### 3 Outils existants pour évaluer la satisfaction maternelle

Les études sur les AIE évaluent principalement les complications médicales maternelles et néonatales, parfois le ressenti des équipes médicales mais jamais le ressenti des femmes.

Or en France, dans le cadre de l'application du principe de « démocratie sanitaire », la légitimité de l'expression des droits des usagers a été récemment rappelée avec la promulgation de la loi du 4 mars 2002, renforçant le scénario de « l'utilisateur acteur du système » et la nécessité de ne plus considérer l'évaluation des pratiques médicales du seul ressort des professionnels (48).

Le vécu de l'accouchement par la parturiente est complexe, multidimensionnel et subjectif.

Afin de rechercher un outil pour évaluer la satisfaction maternelle lors d'un AIE, 4 revues de littérature comparant plusieurs centaines d'outils ont été étudiées :

- Validity of instruments for measuring the satisfaction of a woman and her partner with care received during labour and childbirth: Systematic review de Blasquez et al. paru en 2017 dans la revue Midwifery (49).
- Measuring women's childbirth experiences: a systematic review for identification and analysis of validated instruments de Nilvér et al. paru en 2017 dans BMC Pregnancy Childbirth (50).
- A Systematic Review of Birth Experience Assessment Instrument de Kim et al. paru en 2017 dans Korean Journal of Women Health Nursing (51).
- Measures of satisfaction with care during labour and birth: a comparative review de Sawyer et al. paru en 2013 dans BMC Pregnancy and Childbirth (52).

Dans ces 4 revues, 640 questionnaires sont étudiés, 41 questionnaires sont mis en avant du fait de leur fiabilité et leur validation psychométrique. Ces questionnaires ont été construits et validés dans le cadre majoritairement d'accouchements intra hospitaliers ou d'accouchements extra hospitaliers programmés dans le cadre d'un projet de naissance.

Parmi ces 41 questionnaires, il a été arbitrairement choisi de garder ceux qui étaient parus dans au moins 2 des 4 revues de littérature citées et qui comptabilisaient plus de 150 patientes. Au final, 7 questionnaires ont été sélectionnés. :

➤ The Women's View of Birth Labour Satisfaction Questionnaire Version 4 (WOMBLSQ-4) (53):

Ce questionnaire a été créé par Smith en 2001 au Royaume Uni. Il a été validé sur 1683 femmes. Le questionnaire était envoyé 6 à 12 semaines après l'accouchement.

Le questionnaire WOMBLSQ-4 comportait 32 questions réparties dans 11 catégories : la satisfaction générale, le contrôle, l'environnement, la douleur après le travail, la douleur pendant le travail, le soutien du conjoint, la rencontre avec le bébé, l'évaluation du travail au domicile, les attentes de la patiente, le soutien de l'équipe médicale et la continuité des soins.

Ce questionnaire comportait des catégories intéressantes dans le contexte des accouchements inopinés extra hospitalier : l'environnement, la douleur, le soutien du conjoint et de l'équipe, la première rencontre avec le bébé, le contrôle. Mais il contenait des items qui n'étaient pas adaptés aux accouchements inopinés extra hospitalier concernant l'évaluation du travail au domicile. Il ne comportait pas de dimension concernant le sentiment de sécurité, ni les informations reçues par la patiente. Or ces deux dimensions abordées par d'autres tests paraissent intuitivement intéressantes à étudier dans le contexte des AIE.

➤ The Revised Version of the Perceptions of Care Adjective Checklist (PCACL-R) (54):

Ce questionnaire a été créé par Redshaw et Martin en 2009 en Angleterre. Il a été élaboré grâce à un échantillon de 2960 femmes. Le questionnaire était envoyé aux patientes à 3 mois du post partum et comportait 16 adjectifs : 8 adjectifs négatifs et 8 adjectifs positifs que les femmes devaient choisir pour décrire leur accouchement. Ce type de questionnaire bien que facilement compréhensible et facilement reproductible, ne permet pas de discriminer les facteurs perfectibles.

➤ The Patient Perception Score (PPS) (55) :

Le PPS a été initialement créé pour les exercices de simulation d'urgences obstétricales en Angleterre. A chaque simulation, l'acteur qui jouait le patient devait noter sur une échelle Likert en 5 points la qualité de la communication du médecin selon 3 items : « j'ai été bien informé et j'ai bien compris toutes les informations », « j'ai été pris en charge avec respect » et « je me suis senti en sécurité tout au long de la prise en charge ».

En 2009, Siassakos a étudié la validité de ce score chez 150 femmes dans les 24 heures suivant leur accouchement. Ce score est aisément compréhensible et reproductible mais sa concision ne permet pas de déterminer les facteurs perfectibles.

➤ The Intrapartal Specific Quality from the Patient's Perspective Questionnaire (QPP-I) (56):

Ce questionnaire a été créé par Wilde Larsson en Suède en 2007 et validé sur 739 femmes à 2 mois du post partum. Le QPP-I est composé de 32 items : 22 items issus du questionnaire QPP et 10 items provenant d'un instrument développé par Sandin-Bojo et al. (2004, 2008) issu des recommandations de l'organisation mondiale de la santé de 1996 concernant les soins liés à un accouchement normal.

Les 32 items étaient répartis dans 8 catégories : les soins médicaux et la douleur, l'atmosphère, l'information, le self contrôle, la participation, l'empathie et le respect, le soutien professionnel et le soutien du partenaire. Une distinction était faite dans les professionnels entre médecins et sages-femmes.

Les dimensions étudiées par le QPP-I sont pertinentes dans le contexte des accouchements inopinés extra hospitalier. Mais l'évaluation du soutien professionnel distingue les sages-femmes des médecins et on remarque que des dimensions comme la première rencontre avec le bébé ou les attentes des parents ne sont pas du tout étudiées.

➤ The Childbirth Experience Questionnaire (CEQ) (57) :

Ce questionnaire a été développé par Dencker pour étudier le ressenti des femmes lors de leur premier accouchement. Le CEQ a été validé sur 920 patientes suédoises primipares ayant eu un accouchement eutocique de 1998 à 2003 à 1 mois du post partum. Il contenait 22 items répartis dans 4 dimensions : le sentiment de sécurité, la participation, le support professionnel et la capacité propre. On remarque que les dimensions autour de la première rencontre avec le bébé, de l'environnement, du soutien du partenaire, et de la douleur ne sont pas abordées dans ce score.

➤ The Birth Satisfaction Scale-Revised (BSS-R) (58):

Le BSS-R était issu du Birth Satisfaction Scale (BSS). Le BSS a été mis au point par Martin en Grande Bretagne en 2011. Il a été validé sur 228 femmes entre 0 et 10 jours du post partum. Il contenait 30 items répartis dans 3 dimensions : la qualité des soins, le stress ressenti pendant l'accouchement et les caractéristiques personnelles des patientes et utilise une échelle Likert en 5 points.

Au cours de la validation psychométrique de ce questionnaire, il était apparu qu'un questionnaire avec 10 des 30 items était plus fiable et donc valide : le Birth Satisfaction Scale-Revised. Ce questionnaire était envoyé aux patientes à 3 mois post partum par messagerie électronique.

Un tel questionnaire n'est pas transposable à l'AIE car :

- il n'aborde pas le sentiment de sécurité,
- il ne comporte pas de dimension sur la présence des tiers avec notamment l'évaluation de la prise en charge par l'équipe de l'accompagnant principal
- un des items proposé par le BSS-R évalue l'asepsie pendant l'accouchement : l'évaluation de l'hygiène lors d'un AIE n'est pas pertinente à évaluer car elle est aussi dépendante du lieu de l'accouchement.

➤ The Labor and Delivery Index (LADY-X) (59):

Le LADY-X a été élaboré par Gartner en 2013 en Suède. Il a été validé sur 308 femmes entre 6 et 8 semaines post partum puis 1 à 2 semaines après. Le questionnaire était composé de 7 items : disponibilité des professionnels, les informations délivrées, les réponses des professionnels aux demandes de la patiente, le soutien professionnel, le sentiment de sécurité, les préoccupations au sujet de la santé du bébé, le temps entre l'accouchement et le premier contact avec le bébé.

Là encore ce questionnaire n'est pas optimal pour évaluer la satisfaction des femmes lors d'un AIE car il n'aborde pas la présence des tiers et l'environnement avec notamment le respect de l'intimité de la patiente.

Nous n'avons trouvé dans la littérature aucun questionnaire évaluant le ressenti maternel pendant un AIE.

Parmi ces 7 questionnaires, aucun n'est utilisable en l'état pour évaluer la satisfaction maternelle lors d'un accouchement inopiné extra hospitalier. En effet certains comportent un trop grand nombre d'items, ce qui a pour conséquence d'augmenter le taux d'abandon et la qualité des réponses. D'autres n'ont que peu d'items, la précision de description est insuffisante, ce qui rend difficile l'identification des facteurs perfectibles.

Nous constatons que les dimensions concernant le contrôle, le soutien professionnel, le soutien des proches, l'accueil de l'enfant, la prise en charge de la douleur et le sentiment de sécurité sont évaluées dans quasiment tous les questionnaires.

Or ces dimensions ne semblent pas être optimales dans le contexte d'un accouchement en dehors d'une structure médicale.

Pour toutes ces raisons, il paraît essentiel d'évaluer la satisfaction maternelle lors de tels accouchements et donc de construire un outil adapté.

## 4 Méthode

### 4.1 Choix de la méthode d'élaboration

Ce travail a été débuté par M<sup>me</sup> Valton Capucine et a fait l'objet de son mémoire de fin d'étude de sage-femme.

Après une revue de la bibliographie, la première option étudiée par M<sup>me</sup> Valton était de modifier un questionnaire déjà existant. Elle a sélectionné le Childbirth Experience Questionnaire car c'était le questionnaire qui contenait le plus d'items applicables sans modification dans le AIE: pour rappel 22 items répartis dans 4 dimensions : le sentiment de sécurité, la participation, le support professionnel et la capacité propre.(60)

#### Liste des items du Childbirth Experience Questionnaire

**Experienced level of labour pain in dilatation stage**

**I felt strong**

**I felt capable**

**Experienced level of control**

**I felt happy**

**I felt that I handled the situation well**

**I felt tired**

**The labour progress went as I had expected**

**My midwife also devoted enough time to my partner**

**I felt very well taken care of by the midwife**

**My midwife devoted enough time to me**

**My midwife kept me informed about what was happening during labour and birth**

---

**My midwife understood my needs**  
**Experienced level of sense of security,**  
**Some of my memories from the labour process make me feel depressed**  
**My impression of the medical competence made me feel secure**  
**I have many negative memories from the labour process**  
**I have many positive memories from the labour process**  
**I felt scared**  
**I felt I could choose whether I should be up and moving or lie down**  
**I felt I could choose the delivery position**  
**I felt I could choose which pain relief method to use**

---

*Figure 4: liste des items du Childbirth Experience Questionnaire (57)*

Parmi ces 22 items, il suffisait alors de supprimer ceux qui n'étaient pas applicables au contexte extra hospitalier et de rajouter des items concernant les dimensions qui semblaient intuitivement importantes à évaluer lors d'un AIE.

M<sup>me</sup> Valton a aussi envisagé la possibilité de créer le questionnaire en sélectionnant des items issus de questionnaires validés existants. (60)

Mais la validité d'un tel questionnaire aurait été remise en cause et ce pour plusieurs raisons :

- Les questionnaires pré existants ont été validés dans un contexte d'accouchement en maternité, ce qui n'est pas le cas pour notre questionnaire.
- Ce n'est pas parce que plusieurs questionnaires sont valides, que le mélange de ceux-ci donne un questionnaire valide.
- Les questionnaires sont adaptés à une certaine population : dans notre cas, les questionnaires étudiés dans le chapitre précédent sont destinés à des patientes anglaises ou suédoises.
- La traduction des items peut engendrer des biais (61).
- Une adaptation transculturelle aurait dû être envisagée pour certaines composantes du questionnaire.

Il a donc semblé que la méthode la plus pertinente était de créer un questionnaire propre aux AIE.

Quatre méthodes de consensus sont classiquement décrites dans la littérature : la méthode Delphi, le groupe nominal, la méthode RAND/UCLA Appropriateness method, et les conférences de consensus (62).

Avec l'aide de M. Legrand Arnaud, chef de projet en investigation au CHU de Nantes, et de M<sup>me</sup> Père Morgane, biostaticienne au CHU de Nantes, il a été choisi de construire le questionnaire par méthode Delphi.

## 4.2 La méthode Delphi

La méthode Delphi a été développée dans les années 1950 par Norman Dalkey et Olaf Helmer, deux mathématiciens de la RAND Corporation, organisme californien sans but lucratif. L'objectif était de prédire les conséquences de l'utilisation d'armes nucléaires en temps de guerre. (63)

La méthode Delphi de Dalkey et Helmer se basait sur un principe clef : les discussions où les participants expriment des opinions individuelles et en arrivent à une conclusion collective sont souvent moins représentatives que lorsque chaque individu donne son opinion seul et que l'on fait un récapitulatif des opinions de chacun. (64)

En effet, les individus dominants peuvent contrôler la conversation et, de cette façon, les résultats. Celui qui s'exprime beaucoup avec une voix qui porte l'emporte sur le groupe, même si cet individu n'est pas le plus qualifié. La méthode Delphi évite ces deux phénomènes : les fortes personnalités et la pression de conformité (63).

Pour ces raisons, la méthode Delphi est une méthode de recherche très adaptable et utilisée dans de nombreux domaines.

Le but d'une étude Delphi est d'obtenir un consensus, au travers d'itérations successives.(65,66)

Les caractéristiques fondamentales de la méthode sont :

- L'anonymat : les participants n'ont pas connaissance de l'identité des autres, afin d'éviter les phénomènes de dominance, d'autorité ou d'affiliation ;
- L'itération : elle permet aux participants d'affirmer leur point de vue au fur et à mesure de l'avancement de l'étude ;
- Retour contrôlé : les experts sont informés des retours des autres participants, ils ont la possibilité de clarifier ou modifier leur point de vue ;

- L'agrégation statistique des réponses : elle permet une analyse quantitative et l'interprétation des données (65,66).

#### 4.2.1 Les étapes de réalisation

La méthode suit cinq grandes étapes.

- La formation de l'équipe de pilotage

L'équipe de pilotage a à charge de définir le nombre, les compétences, la composition et le fonctionnement des panels d'experts. (67)

- La formulation du problème.

C'est une étape essentielle pour la rédaction des questionnaires et pour le choix des experts. Cette phase consiste à définir avec rigueur et précision l'objet sur lequel portera l'étude.

- Le choix des experts.

Le choix des experts conditionne la qualité des résultats. Les experts sont choisis pour leur expérience et leur connaissance du sujet étudié. Concernant la taille du panel d'expert, elle varie selon les études et peut aller jusqu'à plus de mille experts. Le nombre minimum de participants pour assurer la validité du résultat dépend de l'objet de l'étude : un groupe de quatre participants suffit. Il est recommandé de varier la composition du groupe d'experts afin d'enrichir la qualité des réponses.

- L'élaboration du questionnaire.

Chaque expert rédige une liste de questions mises en commun. Les questions doivent être ciblées, précises et permettre des réponses fermées. Chaque participant répond à chaque question à l'aide d'une échelle de cotation allant classiquement de 0 (désaccord complet) à 9 (accord complet).

- L'administration du questionnaire et le traitement des résultats.

Le questionnaire de départ est envoyé par courrier (physique ou électronique) aux experts. Le même questionnaire servira de fil conducteur pendant tout l'exercice ; il sera enrichi, à chaque tour, des résultats et commentaires générés par le tour précédent. Au deuxième tour, les experts reçoivent les résultats du premier tour et se prononcent à nouveau sur le questionnaire, en ayant connaissance des réponses (anonymes) des autres membres du groupe. Les participants peuvent maintenir leur réponse en la justifiant ou bien la modifier. Ce tour peut être réitéré autant de fois que nécessaire pour obtenir une convergence des réponses ou bien identifier les discordances (66,67).



Figure 5: méthode Delphi appliquée à la création du questionnaire

#### 4.2.2 Avantages et inconvénients de la méthode Delphi

Depuis sa création et sa validation, beaucoup d'auteurs ont utilisé la méthode Delphi pour réaliser leur travail. Il s'agit d'une technique légitime et elle constitue une précieuse contribution pour progresser sur des problèmes sociaux, de nombreux auteurs rapportent que c'est une méthode validée en particulier dans le domaine de la santé.(68)

- Avantages :
  - La flexibilité
  - Le partage des connaissances
  - Le rapport coût-efficacité
  - La libre expression
  - La facilité de communication
  - L'absence de limitation géographique. (68)

- Inconvénients :

Le principal biais de la méthode Delphi est lié à l'équipe de pilotage. En effet c'est l'équipe de pilotage qui va formuler la question, choisir le panel d'experts.

Il est également apparu que l'anonymat pourrait inciter les participants à être moins motivés, moins rigoureux ou moins sérieux dans leur contribution.

La méthode Delphi présente également comme inconvénient majeur d'être chronophage, tant qu'un item n'est pas validé ou invalidé à la majorité absolue, il est remis dans la boucle de notation. Ainsi les experts vont devoir noter à maintes et maintes reprises les mêmes items jusqu'à l'obtention d'un consensus.

Un autre inconvénient est la possibilité qu'un membre du groupe d'expert se retire à n'importe quel moment.(63)

### 4.3 Les différentes étapes jusqu'à la diffusion du questionnaire

#### 4.3.1 La validation en face à face

Le questionnaire sera proposé à un petit échantillon de la population cible : 5 à 10 patientes à qui l'on demandera pour chaque item ce qu'elles comprennent ainsi que leurs remarques générales sur le questionnaire.

A la fin de cette étape, des corrections éventuelles du questionnaire par les experts pourront avoir lieu dans le but d'améliorer les formulations des questions. Certains items pourront également être supprimés.

#### 4.3.2 Les autres étapes de validation du questionnaire

Après la validation de face aura lieu la pré-validation du questionnaire.

Cette phase sera réalisée dans le département de la Loire Atlantique, il sera certainement nécessaire de demander des autorisations aux différentes cliniques de l'agglomération afin d'augmenter notre recrutement sur la métropole.

Lors de la phase de pré validation, on vérifiera également la bonne compréhension des items par les patientes, et on chronométrera le temps mis pour répondre au questionnaire.

Cette phase a pour but de vérifier les dimensions et les items. Elle nécessitera environ 30 patientes.

Le questionnaire pourra également être modifié à la fin de cette étape. S'il y a modification, une validité de contenu sera refaite par les experts.

La phase de validation de face et de pré validation permettront de vérifier que les items appartiennent à la bonne dimension et que les dimensions sont dépendantes les unes des autres

Enfin, il faudra procéder à la validation psychométrique du questionnaire.

Lors de cette phase, notre questionnaire sera comparé à certains des 7 questionnaires sélectionnés lors de la revue de la bibliographie.

Pour cette phase, il faudra un minimum de 30 patientes.

Ces étapes seront réalisées avec l'aide du service de biostatistique du CHU de Nantes

#### 4.3.3 Diffusion du questionnaire

L'observatoire AIE nous permet de savoir où et quand ont lieu les AIE dans les départements participant à cet observatoire.

Après chaque accouchement inopiné extra hospitalier, la patiente recevra par mail le questionnaire à trois dates différentes : J10 puis J45 puis J90. Le mail comportera la lettre d'information. Le questionnaire envoyé à ces trois dates sera le même.

Plusieurs études ont mis en évidence une différence dans l'évaluation du ressenti à proximité de l'accouchement et à distance de celui-ci. Nous avons opté pour J45 et J90 car dans les questionnaires existants, l'évaluation de la satisfaction maternelle se faisait souvent entre le 2<sup>ème</sup> et le 3<sup>ème</sup> mois.

## 4.4 Aspect administratif juridique et éthique

### 4.4.1 Rédaction d'une fiche RNI (Recherche Non Interventionnelle)

Cette fiche RNI (Annexe 4) a été validée par le Dr GOUBET POTIRON ainsi que le référent de l'institut de recherche clinique, le Pr MONTASSIER puis a été envoyée à la Direction de la Recherche, Département promotion, cellule RNI.

### 4.4.2 Rédaction d'un protocole de recherche

Un protocole de recherche a été rédigé, ce protocole a pour but de justifier notre étude et développe les aspects suivants (Annexe 5) :

- Les objectifs de l'étude
- La population étudiée
- Le design et le déroulement de l'étude
- La méthode statistique employée
- Les aspects administratifs et réglementaires
- Les considérations éthiques

### 4.4.3 Lettre d'information pour les participantes à l'étude

Nous avons élaboré une lettre d'information pour les participantes à l'étude, il s'agit d'une lettre de consentement par non-opposition (Annexe 6).

Ce document sera envoyé à toutes les participantes à l'étude avec le premier questionnaire, il explique le but de l'étude ainsi que son déroulement.

### 4.4.4 Soumission du projet au Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

Le protocole de recherche accompagné d'une lettre de saisine et de la lettre d'information a été soumis au GNEDS et accepté le 19 Février 2020 (Annexe 7).

## 4.5 Analyse des données

Nous avons utilisé un logiciel Excel 2010. Nous avons créé des feuilles de calculs et utilisé la fonction quartile pour calculer le premier et le troisième quartile ainsi que la fonction histogramme.

# 5 Résultats

## 5.1 Création du questionnaire pour évaluer la satisfaction des femmes accouchant de façon inopinée en extra hospitalier

### 5.1.1 L'équipe de pilotage

L'équipe de pilotage était composée initialement par Arnaud LEGRAND (chef de projet investigation), Morgane PERE (biostatisticienne) et Capucine VALTON (étudiante sage-femme), que j'ai remplacé à la fin du premier tour de notation

Un document de synthèse comportant les sept questionnaires sélectionnés lors de la revue de bibliographie accompagnés de la justification de la pertinence scientifique du projet a été envoyé au panel d'experts.

### 5.1.2 Le panel d'experts

Les experts ont été sollicités par message électronique. S'ils répondaient positivement à la demande, ils recevaient le document de synthèse.

Les 6 experts sollicités appartenaient à différents domaines en lien avec l'obstétrique, la néonatalogie et l'urgence. Les experts ayant accepté de participer à l'étude étaient : Mme BADON Virginie (sage-femme en recherche clinique), Dr BUNKER Isabelle (pédiatre responsable du service de réanimation pédiatrique, SMUR pédiatrique), Dr GOUBET POTIRON Christine (urgentiste, référente observatoire AIE pour le SAMU 44), Dr MISBERT Emilie (gynécologue obstétricienne), Dr PES Philippe (urgentiste, pilotage de l'observatoire AIE au niveau national), Mme PHILIPPE Valérie (sage-femme enseignante).

### 5.1.3 Réunion de consensus

La réunion de consensus a eu lieu en octobre 2018. Les six experts ont pu se rencontrer. Grâce au document de synthèse qui comportait les sept questionnaires sélectionnés, les experts ont pu

discuter entre eux et ainsi définir le concept de satisfaction maternelle dans le cas des accouchements inopinés extra hospitalier. Grâce à l'analyse préalable de la bibliographie les experts ont sélectionné les dimensions qui leur semblaient pertinentes pour évaluer la satisfaction des patientes.

Au total 6 dimensions ont été retenues :

- Le support professionnel
- La capacité personnelle de la parturiente
- Le ressenti de la présence des tiers
- La première rencontre avec le nouveau-né
- La prise en charge de la douleur
- Le sentiment de sécurité.

	Support professionnel	Capacité personnelle	Ressenti de la présence des tiers	Rencontre avec le nouveau-né	Prise en charge de la douleur	Sentiment de sécurité
The Women's View of Birth Labour Satisfaction Questionnaire Version 4	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
Perception of Care Adjective Checklist	<b>X</b>					
Patient Perception Score	<b>X</b>					<b>X</b>
Intrapartal Specific Quality from the Patient's Perspective Questionnaire	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>		<b>X</b>	<b>X</b>
The Childbirth Experience Questionnaire	<b>X</b>	<b>X</b>			<b>X</b>	<b>X</b>
Birth Satisfaction Scale-Revised	<b>X</b>	<b>X</b>				
The Labor and Delivery Index	<b>X</b>			<b>X</b>		<b>X</b>

On a pu constater que parmi les 7 questionnaires sélectionnés dans la littérature, aucun ne contenait les 6 dimensions sélectionnées par les experts. Cette donnée confirmait que les questionnaires évaluant la satisfaction des femmes lors de leur accouchement en maternité n'étaient pas optimaux pour les AIE et confirmait la nécessité de créer un tel questionnaire.

#### 5.1.4 Rédaction des items

À la suite de cette réunion, il a été demandé à chaque expert de rédiger une liste d'items pour chaque dimension. Les experts avaient 7 jours pour rédiger cette liste et la renvoyer.

Les six documents ont été compilés dans un seul document par l'équipe de pilotage.

Le nombre initial d'items écrits par les experts est de 247 : (Annexe 3)

- 69 items pour le support professionnel
- 58 items pour la capacité personnelle
- 30 items pour le ressenti de la présence d'un tiers
- 36 items pour la rencontre avec le nouveau-né
- 27 items pour la prise en charge de la douleur
- 22 items sur le sentiment de sécurité

#### 5.1.5 Mise en application de la méthode Delphi

Tous les experts ont été anonymisés par l'attribution d'un numéro (E1 à E6) connu des membres de l'équipe de pilotage.

Le document compilant tous les items (que nous appellerons DOCUMENT 1) a été envoyé aux 6 experts par courrier électronique. Les experts devaient alors noter tous les items de 0 à 9 puis renvoyer leurs réponses au comité de pilotage.

Afin de faciliter ce travail fastidieux, les items de même sens étaient regroupés sous une même couleur.

Dimension 2 : Capacité personnelle		
70	trouvez vous que vous avez pris des décisions par vous-mêmes pendant l'accouchement?	
71	Avez-vous participé activement à la naissance ou vous êtes vous laissée portée?	
72	J'ai ressenti que je participais à mon accouchement	
73	vous a t'on laissé le choix de la position pendant l'accouchement?	
74	avez-vous eu peur à un moment donné de ne pas y arriver?	
75	avez-vous refusé à un moment donné de suivre les conseils? Et pourquoi?	
76	Je me suis sentie suffisamment forte pendant mon accouchement	
77	Je ne me suis pas sentie en détresse	
78	je me suis sentie tout le temps en sécurité/la plupart du temps	
79	J'ai été soulagée à l'arrivée de l'équipe médicale	
80	Je pense avoir bien géré/maitrisé la situation	
81	avez-vous eu peur à un moment donné de perdre votre sang-froid (face à la douleur par exemple?)	
82	j'ai gardé le contrôle	
83	j'ai perdu tout contrôle de la situation	
84	j'ai eu l'impression de perdre tous mes moyens	
85	avez-vous fait preuve de self-control? Est-ce habituel chez vous?	
86	J'ai senti que je perdais le contrôle	
87	J'ai perdu le contrôle de la situation	

Figure 6: Extrait du DOCUMENT 1 envoyé aux experts pour la notation des items

L'équipe de pilotage compilait ensuite toutes les notes de chaque expert dans un nouveau document appelé RAPPORT 1, comportant plusieurs onglets.

Dans le premier onglet « notes », les notes de chaque expert étaient inscrites pour tous les items.

A	B	C	D	E	F	G	
ID_expert	num_question	notes	note_q1	note_q2	note_q3	note_q4	r
E1		1	0	0			
E2		1	0	0			
E3		1	9	9			
E4		1	9	9			
E5		1	9	9			
E6		1	9	9			
E1		2	9		9		
E2		2	0		0		
E3		2	2		2		
E4		2	0		0		
E5		2	0		0		
E6		2	0		0		
E1		3	9			9	
E2		3	9			9	
E3		3	9			9	
E4		3	9			9	
E5		3	9			9	
E6		3	9			9	
E1		4	9				9
E2		4	9				9
E3		4	2				2
E4		4					0
E5		4	0				0

Figure 7: Document RAPPORT 1- onglet « notes »

Dans l'onglet « rapport », les premiers et derniers quartiles ainsi que la moyenne des notes étaient calculés pour chaque item. Le résultat apparaissait dans l'onglet « rapport » associé à un graphique montrant la répartition des notes.

Ce document RAPPORT 1 était envoyé à chaque expert.

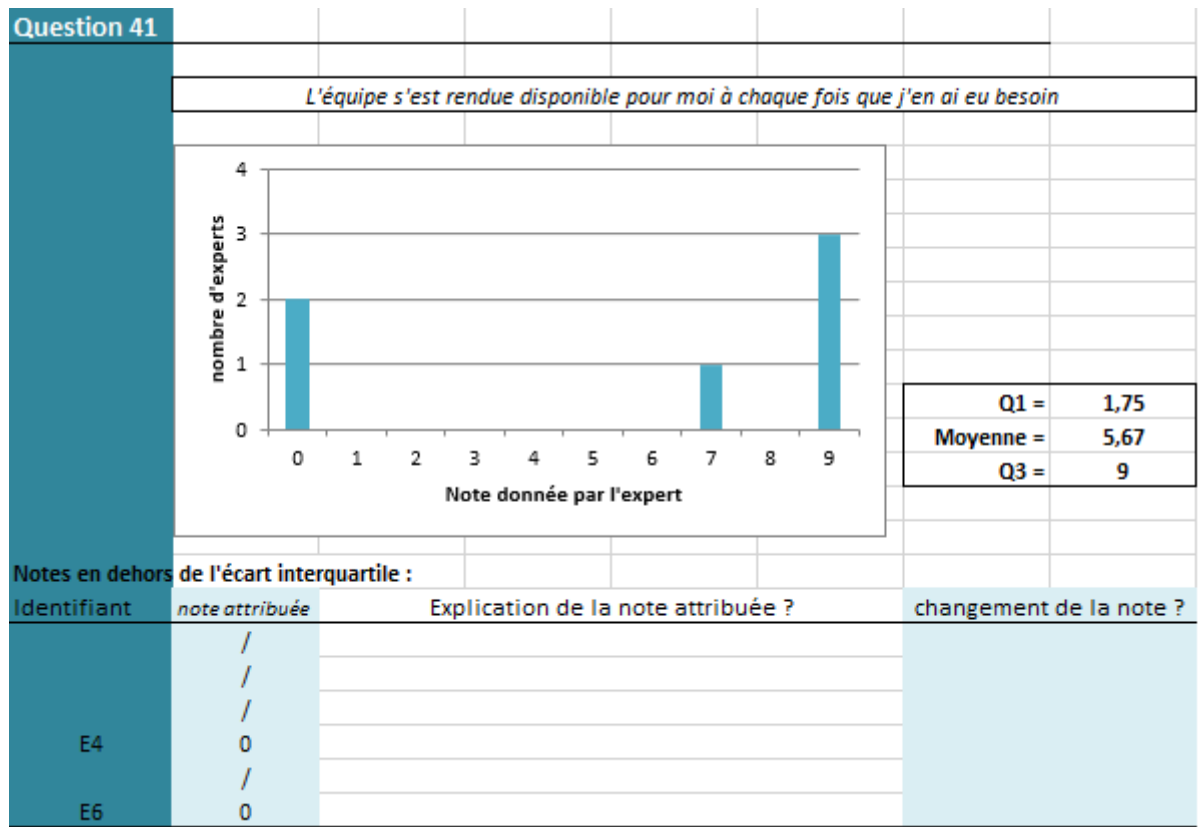


Figure 8: Graphique issu du document RAPPORT 1

Par exemple pour l'item 41 « L'équipe s'est rendue disponible pour moi à chaque fois que j'en ai eu besoin » : 2 experts ont mis la note 0, 1 expert a mis la note 7 et 3 experts ont mis la note 9.

La moyenne des notes pour cet item est de 5.67, le premier quartile est 1.75 et le troisième quartile est 9.

Les experts ayant mis une note strictement inférieure au premier quartile ou strictement supérieure au troisième quartile (dans l'exemple ci-dessus : les experts ayant mis une note strictement inférieure à 1.75 ou strictement supérieure à 9) étaient invités à expliquer leur note ou à la modifier dans le tableau apparaissant en dessous du graphique (dans l'exemple ci-dessus, l'expert E4 et l'expert E6 doivent justifier ou changer leur notation).

Ensuite chaque expert renvoyait le rapport au comité de pilotage.

Le comité de pilotage compilait dans un nouveau document RAPPORT 2 les justifications de tous les experts, et lorsque les experts choisissaient de modifier leur note, le comité effectuait le changement.

Le premier round était alors fini.

Le RAPPORT 2 et le DOCUMENT 1 (duquel ont été retirés les items validés ou invalidés au consensus au premier tour) étaient envoyés aux experts pour le deuxième round de notation. Le fichier RAPPORT 2 permettait aux experts de voir les justifications des autres experts et de modifier ou non leurs notations lors de ce nouveau tour de notation.

Et ainsi de suite, jusqu'à ce qu'un consensus soit obtenu pour tous les items.

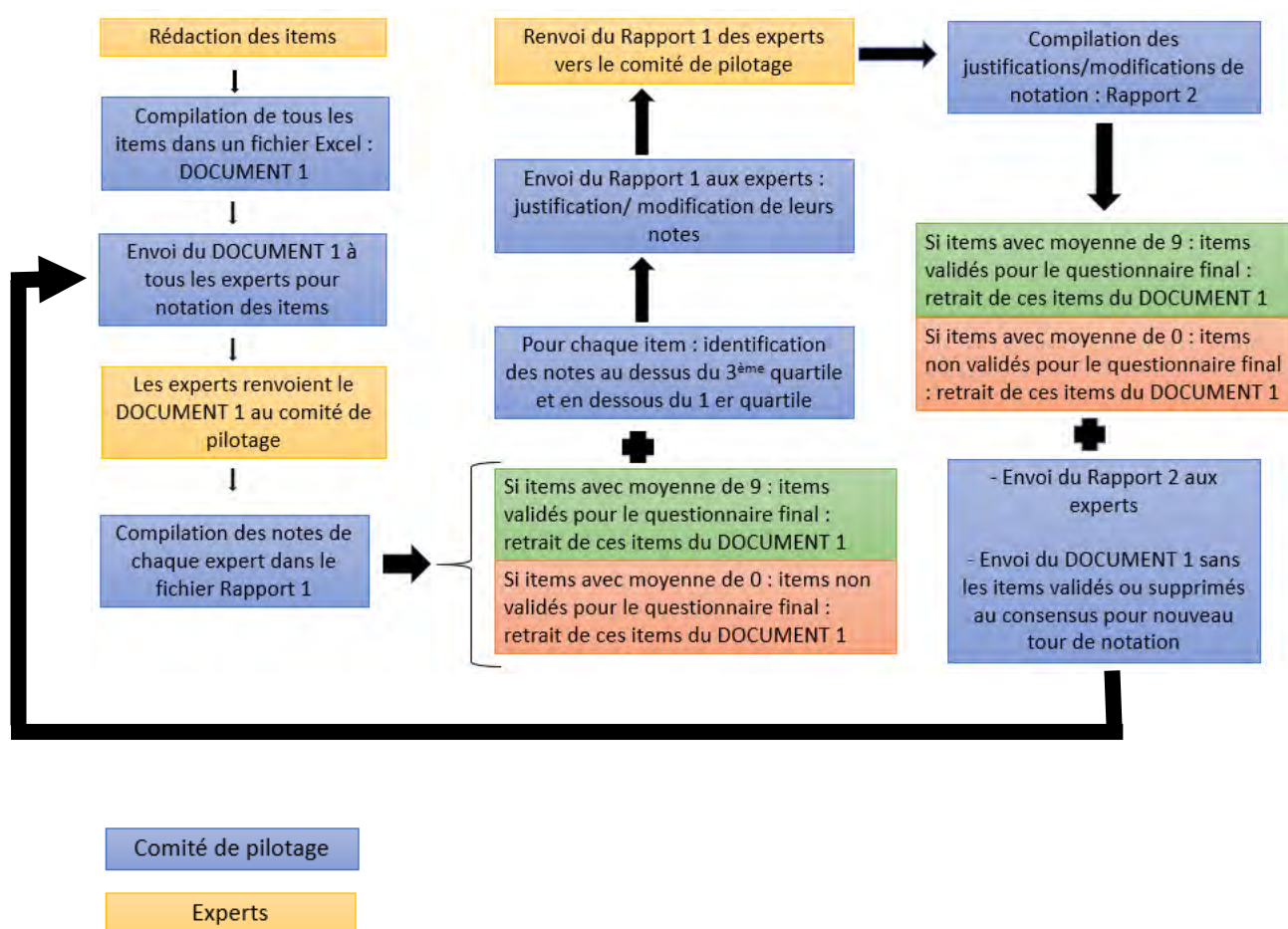


Figure 9: Déroulement d'un round

### 5.1.6 Les différents rounds : de 247 à 43 items

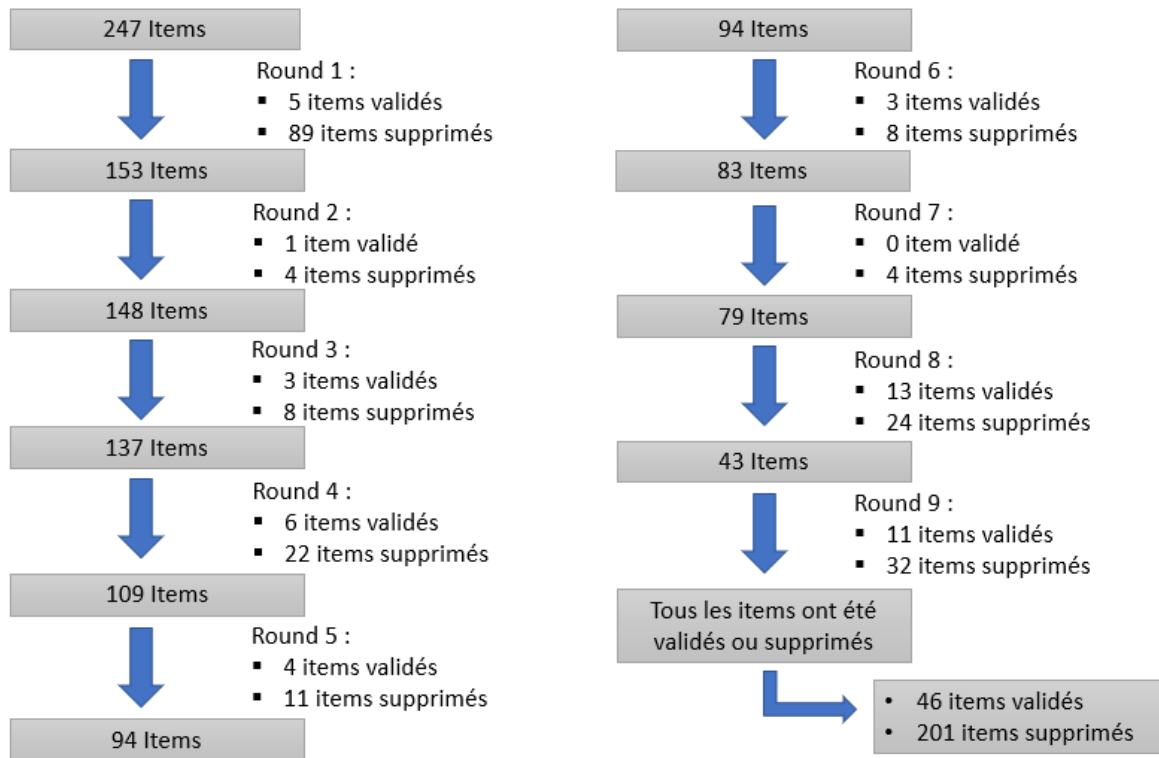


Figure 10: Récapitulatif des différents rounds

Un dixième round a été mis en place avec la lecture des items validés à la fin du round 9.

3 items ont été supprimés car soit ils étaient redondants avec d'autres items, soit ils pouvaient être interprétés de différentes façons.

Le round 10 a également été l'occasion de choisir la formulation des items. Il a été décidé afin d'uniformiser le questionnaire d'utiliser la première personne du singulier.

Ainsi, le questionnaire comportait 43 items, répartis dans 6 dimensions :

○ **Dimension 1 : support professionnel :**

J'ai trouvé que les conseils donnés par téléphone par le centre 15 étaient utiles

J'ai trouvé que les secours étaient arrivés rapidement

Je me suis sentie envahie par l'équipe médicale

J'ai été informée du rôle de chaque membre de l'équipe médicale

J'ai été bien informée tout au long de la prise en charge

J'ai compris les informations données par l'équipe

J'ai trouvé que les conseils donnés pendant l'accouchement étaient utiles

Je me suis sentie écoutée

Je me suis sentie encouragée par l'équipe médicale

Je me suis sentie respectée par l'équipe soignante

L'équipe médicale m'a aidée à considérer mon accouchement comme un événement positif

○ ***Dimension 2 : capacité personnelle***

J'ai eu le choix de la position pendant l'accouchement

J'ai ressenti que je participais à mon accouchement

J'ai eu l'impression de garder le contrôle de la situation

Je me suis sentie forte

Je me suis sentie heureuse

Je suis fière de moi

J'ai été choquée par la situation

J'ai eu peur de ne pas y arriver

J'ai cru qu'on allait mourir

Je me sens coupable de ce qui s'est passé

J'ai un sentiment d'échec

J'ai de nombreux souvenirs positifs de mon accouchement

J'ai de nombreux souvenirs négatifs de mon accouchement

○ ***Dimension 3 : ressenti de la présence des tiers***

Quelles étaient les personnes présentes lors de votre accouchement : accompagnant principal/famille/personne/autre

Mon accompagnant principal a pu rester auprès de moi

Je me suis sentie rassurée par la présence de l'accompagnant principal

Au final mon accompagnant principal a pu trouver sa place lors de mon accouchement

La présence de mes enfants m'a gênée

Respect de mon intimité (échelle visuelle)

○ **Dimension 4 : nouveau-né**

J'ai eu peur pour mon bébé

Vous a-t-on proposé à vous ou à votre accompagnant principal de couper le cordon ?

J'ai pu mettre mon bébé au sein : à ma demande / sur proposition de l'équipe / je n'ai pas pu / je n'ai pas souhaité

J'ai apprécié la première rencontre avec mon bébé

L'équipe médicale m'a laissée le temps de rencontrer mon bébé

○ **Dimension 5 : prise en charge de la douleur**

Ma douleur a été prise en compte

Niveau de douleur (échelle visuelle)

○ **Dimension 6 : Sentiment de sécurité**

Sentiment de sécurité avant la naissance (échelle visuelle)

Sentiment de sécurité pendant la naissance (échelle visuelle)

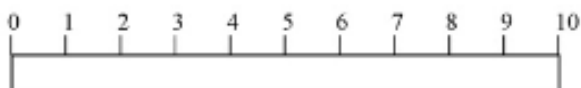
Sentiment de sécurité après la naissance (échelle visuelle)

Sentiment de sécurité après l'expulsion du placenta (échelle visuelle)

Sentiment de sécurité après l'arrivée à la maternité (échelle visuelle)

Les patientes répondront aux questions :

- Soit avec une échelle de Lickert en 5 points : D'accord/Plutôt d'accord/Indifférent/Plutôt pas d'accord/Pas d'accord pour la plupart des items.
- Soit avec une échelle visuelle :



- Soit en cochant une réponse parmi les propositions :
  - « J'ai eu le choix de la position pendant l'accouchement » : OUI/NON
  - « Quelles étaient les personnes présentes lors de votre accouchement » : Accompagnant principal/Famille/Personne/Autre :
  - « Mon accompagnant principal a pu rester auprès de moi » : OUI/NON

- « Vous a-t-on proposé à vous ou à votre accompagnant principal de couper le cordon ? » : OUI/NON
- « J'ai pu mettre mon bébé au sein » : À ma demande/Sur proposition de l'équipe/Je n'ai pas pu/Je n'ai pas souhaité

## 5.2 Validation de face

Le testing en face à face a eu lieu dans les maternités du CHU de Nantes et du CHD de la Roche sur Yon. Les patientes lisaient les items un par un et devaient dire comment elles comprenaient l'item, puis elles répondaient à l'item. Six patientes ont pu être interrogées.

- La première patiente interrogée était âgée de 30 ans, il s'agissait de son 3<sup>ème</sup> enfant. C'est son époux qui a appelé le 15, la patiente n'a pas parlé au médecin au téléphone. Les pompiers sont arrivés en premier et étaient présents lors de l'accouchement, l'équipe du SAMU 44 est arrivée après la naissance. Elle a répondu au questionnaire à J2 de son accouchement.

Plusieurs éléments ont posé soucis lors de la réponse à notre questionnaire :

- Incompréhension du terme « accompagnant principal »
- Incompréhension de l'item « Je me suis sentie envahie par l'équipe médicale »
- Incompréhension de l'item « Respect de mon intimité »

La patiente était satisfaite de sa prise en charge et lors de son récit, elle semblait ne garder que de bons souvenirs. Elle n'a pas mentionné d'éléments négatifs dans sa prise en charge, et a trouvé les équipes très professionnelles et aidantes.

Elle a signalé que le questionnaire comportait trop de questions.

- La deuxième patiente était âgée de 29 ans, il s'agissait également de son troisième accouchement. C'est son époux qui a appelé le 15, la patiente n'a pas parlé au médecin au téléphone . Les pompiers et l'équipe médicale du SMUR sont arrivés après l'accouchement. Elle a répondu au questionnaire à J1 de son accouchement.

Plusieurs items n'ont pas été compris :

- « Je me suis sentie envahie par l'équipe médicale »
- « J'ai été bien informée tout au long de la prise en charge »
- « Je me suis sentie respectée par l'équipe soignante »

- « L'équipe médicale m'a aidée à considérer mon accouchement comme un événement positif »
- Incompréhension du terme « accompagnant principal »
- « Respect de mon intimité »
- « Sentiment d'inconfort pendant l'accouchement »

La discussion avec la patiente était assez limitée par la mauvaise maîtrise de la langue. Elle n'avait pas de retour négatif concernant son accompagnement par les équipes des pompiers et du SMUR. Mais elle gardait un mauvais souvenir car sa voisine présente lors de l'accouchement a tiré sur le cordon ombilical pour « provoquer la délivrance ».

- o La troisième patiente était âgée de 34 ans et il s'agissait de son deuxième enfant. Elle a pu parler avec le médecin régulateur. Le bébé est né après l'arrivée du SMUR. Elle a répondu au questionnaire à J2 de son accouchement.

Les items ont tous été bien compris. La patiente a trouvé que le terme « accompagnant principal » était peu clair. Elle a trouvé qu'elle avait été très bien prise en charge. Elle a ressenti que les équipes n'étaient pas à l'aise mais pour autant s'est sentie en sécurité. Elle a cependant eu du mal à identifier les rôles de chacun.

- o La quatrième patiente était âgée de 20 ans, il s'agissait de sa deuxième grossesse. Elle a répondu au questionnaire à J1 post partum. Le bébé est né alors que les pompiers étaient chez elle. L'équipe médicale est arrivée après la naissance et avant la délivrance.

Les items ont tous été compris. Toutefois à l'item « respect de mon intimité », la patiente a mis la note de 8/10 alors que pendant notre rencontre elle s'était dit gênée d'accoucher en plein milieu de son salon.

La patiente a été déçue de ne pas avoir plus de temps avec son bébé, elle a également rapporté avoir été déçue car on lui aurait dit au téléphone qu'elle pourrait avoir une anesthésie par péridurale.

Elle a trouvé que le questionnaire était complet et abordait tous les aspects de son accouchement. La patiente pensait qu'elle aurait répondu au questionnaire aux trois dates (J10/J45/J90).

- La cinquième patiente était âgée de 29 ans, il s'agissait également de sa deuxième grossesse. Elle a répondu au questionnaire à J1 post partum. Son bébé était né avant l'arrivée des pompiers et du SAMU.

Les items ont tous été compris. Le terme « accompagnant principal » n'a pas posé de problème.

La patiente n'a pas trouvé que certains items étaient superflus. En revanche elle ne savait pas si elle aurait répondu aux dates J10/J45/J90 car une fois de retour au domicile elle n'aurait pas forcément eu le temps de faire le questionnaire. Concernant sa prise en charge, la patiente était très satisfaite de la prise en charge, notamment lors de la délivrance.

- La sixième patiente était âgée de 25 ans, il s'agissait de son troisième accouchement. Elle a répondu au questionnaire à J2 post partum. Son bébé était né après l'arrivée des pompiers et avant l'arrivée de l'équipe médicale.

Tous les items ont été compris par la patiente sauf l'item « sentiment d'inconfort ». Le terme « accompagnant principal » n'a pas posé de problème de compréhension. L'item « j'ai cru qu'on allait mourir » a gêné cette patiente qui l'a trouvé un peu trop « violent ». Elle a trouvé que certains items se ressemblaient beaucoup et pourraient donc être supprimés. Elle a également suggéré que le transport pourrait être abordé dans notre questionnaire. Si elle avait reçu ce questionnaire à J10 puis J45 puis J90, elle aurait très certainement répondu aux 3 dates.

Les réponses au questionnaire de ces 6 patientes se trouvent en Annexe 7.

## 6 Discussion

### 6.1 Mise en place de la méthode Delphi

- Méthode fastidieuse

Nous nous sommes aperçus que la méthode Delphi était une méthode chronophage. En effet, il fallait noter chaque item dans un premier temps puis changer de notation ou justifier sa notation lorsque les items n'étaient ni validés ni invalidés au consensus. Sachant qu'il y avait au départ 247 items, cette méthode demandait beaucoup d'investissement. Initialement il était prévu de noter tous les items à chaque round. Il est rapidement apparu que cette façon de procéder était

fastidieuse. Pour alléger la procédure et favoriser l'adhésion des experts, les items ont donc été notés dimension par dimension. Les experts ont d'abord noté les items de la première dimension puis une fois que tous les items de cette dimension étaient soit validés, soit invalidés au consensus général, les experts passaient à la dimension suivante.

Au début du projet, un délai de 7 jours avait été proposé pour obtenir les réponses des différents experts mais ce délai a souvent été dépassé. Il fallait parfois faire plusieurs relances auprès des experts.

- Justification des items

Lors de la phase de justification des items, il n'y avait pas de discussion entre les experts. Or, pour beaucoup d'items les notations étaient très divergentes et malgré les justifications fournies dans le tableur, le consensus était très difficile à obtenir.

La première solution mise en place pour résoudre ce problème a été de créer un document commun pour compiler toutes les justifications et dans lequel chaque expert pouvait rajouter des commentaires, ainsi un consensus était plus facile à obtenir.

Mais le consensus était toujours très difficile à obtenir car la communication via un document n'est pas optimale, les experts provenaient de domaines différents et plusieurs n'étaient pas familiers de l'AIE.

La deuxième solution mise en place a été la programmation de réunions avec l'équipe de pilotage et les experts. Au total 4 réunions ont eu lieu, avec au minimum 4 experts. Pendant ces réunions, les items en ballotage étaient discutés grâce à un document de présentation réalisé par l'équipe de pilotage. L'intitulé de l'item apparaissait avec les 6 notes données par les experts (toujours anonymement) ainsi que les justifications. Lors de ces réunions, les experts disposaient également d'une feuille récapitulant les items déjà validés au consensus général, ce qui permettait de voir les items redondants. Chaque expert présent pouvait alors donner son opinion sur les items. Un rapport était rédigé avec le point de vue de chacun de façon anonyme et envoyé à tous les experts.

Avec le rapport issu de la réunion, les experts pouvaient alors noter les items en prenant en compte s'ils le souhaitaient les commentaires des autres experts. Ces réunions étaient l'occasion de mieux comprendre les points de vue des experts, de partager les expériences de l'intra et de l'extra hospitalier et ont apporté un réel bénéfice dans l'avancée du questionnaire.

- Utilisation des fichiers tableur

L'utilisation des fichiers tableur pour les notations a posé problème à plusieurs experts qui ont eu besoin de nouvelles explications pour les remplir.

Parfois, certains items n'étaient pas notés par oubli ou par faute de frappe, il fallait alors recontacter les experts concernés. Ceux-ci devaient alors reprendre toutes leurs notations une à une.

- Méthode chronophage

Comme nous l'avons vu la méthode Delphi demande un grand investissement personnel. L'obtention d'un consensus pour tous les items a pris beaucoup plus de temps que ce que nous avons pensé initialement. Ceci a eu pour conséquence d'éroser l'intérêt de chacun pour la réalisation du questionnaire et de rendre la méthode encore plus chronophage. Les experts qui répondaient rapidement afin de faire avancer le projet devaient attendre que tous les autres experts aient répondu pour recevoir la nouvelle liste des items à noter, ce qui pouvait les décourager à répondre vite par la suite.

La notation des items demandait beaucoup de concentration et donc de temps, il s'agissait donc d'un véritable travail supplémentaire qui s'est étalé sur plusieurs mois. Certains experts ont changé de lieu de travail ou même d'activité et il était donc plus difficile pour eux de se rendre aux réunions.

## 6.2 Validation de face

Bien qu'il y ait de nombreux accouchements en extra hospitalier avec le SAMU, il a été difficile de réaliser le testing en face en face :

- Durant la pandémie de SARS COV-2 et la phase de confinement il n'était pas possible de se rendre dans la maternité, ce d'autant plus que j'ai été amenée à travailler dans une des unités COVID mises en place au CHU,
- Peu de temps après la fin du confinement et l'autorisation de se rendre de nouveau en maternité, les congés d'été ont débuté ainsi que le turn-over des différentes secrétaires du SAMU avec les soucis de transmission que cela a impliqué. Il était donc difficile d'être prévenue à temps des différents AIE.
- La durée d'hospitalisation en post accouchement est brève, de l'ordre de 3 jours, il était donc difficile de réussir à voir les patientes avant leur sortie

- Une partie des patientes étaient suivies dans les cliniques de l'agglomération nantaise avec lesquelles nous n'avions pas d'autorisation pour réaliser le testing.

La validation de face fut un véritable moment d'échange avec les patientes, premières concernées par le questionnaire. Il s'agissait de s'assurer de la bonne compréhension de chaque item. Les suggestions d'amélioration étaient encouragées.

Initialement, les items contenaient le mot « conjoint », il nous a semblé préférable de remplacer « conjoint » par un terme plus universel et qui pouvait s'appliquer à toutes les situations. C'est ainsi que nous avons décidé d'utiliser « accompagnant principal ». Ce changement de terme a été confirmé par une sociologue Mme MAYOL Séverine.

Il s'est avéré que ce terme ne parlait pas aux patientes et qu'il faudra les interroger sur un terme leur paraissant plus approprié.

D'autres expressions qui paraissaient pourtant claires aux experts comme « respect de l'intimité », ne semblaient pas l'être pour les patientes. Ceci alors que les experts lors de leurs notations étaient extrêmement soucieux de l'intelligibilité des items destinés à un grand public. Plusieurs patientes ont relevé la longueur du questionnaire. En effet les experts ont été prolixes et le nombre d'items initiaux était surprenant. Même si le passage à 43 items relève d'un long travail de consensus, il faudra demander lors des futures validations si chaque question semble légitime à la maman. Il faudra vraisemblablement réduire le nombre d'items afin de favoriser l'adhésion des patientes lors de la diffusion du questionnaire, d'autant qu'il est prévu de le remplir à trois reprises.

D'où l'intérêt de cette étape de validation de face qui permettra à son issue et lors d'une réunion entre experts de réajuster le questionnaire afin qu'il soit parfaitement compréhensible et adapté.

Nous avons trouvé que le testing du questionnaire en face à face avait plusieurs limites :

- Les patientes venaient juste d'accoucher, elles étaient souvent fatiguées, allaitaient leur nourrisson, et il était donc difficile de garder leur attention tout au long du questionnaire ;
- Il était difficile également d'arriver au moment opportun, et souvent l'impression qui se dégageait était de déranger les futures mamans ;
- Les réponses au questionnaire pouvaient être biaisées par le fait que justement l'événement venait juste de se produire et que les patientes n'avaient pas encore eu le temps de réaliser.

### 6.3 Validation psychométrique et diffusion du questionnaire

Comme nous l'avons vu précédemment, lorsqu'une équipe SMUR participant à l'observatoire AIE se déplace pour un accouchement extra hospitalier, le médecin remplit une fiche de recueil. La plupart des SAMU participant à l'Observatoire sont organisés avec un médecin référent ou une sage-femme référente qui va récupérer cette fiche de recueil, au besoin compléter certaines données manquantes ou contacter le médecin qui est intervenu afin que celui-ci complète le dossier.

Le Référent AIE de chaque SAMU participant peut alors se connecter sur l'espace sécurisé du Serveur AIE et en alimenter la base de données.

La fiche de recueil remplie par le médecin est anonyme, seuls l'âge ou l'année de la naissance de la patiente y figurent. Il apparaît donc difficile à l'heure actuelle d'envoyer un mail à chaque patiente.

La diffusion à grande échelle ne pourra donc pas aboutir sans un remaniement complet de l'observatoire AIE. Ce remaniement est en cours, afin d'alléger et modifier la fiche de recueil, d'étendre la période de suivi et de permettre au mieux l'identification et l'amélioration des facteurs perfectibles.

D'autre part, il faut savoir que l'observatoire AIE existe grâce à des professionnels qui alimentent cette base de données sur leur temps de travail non clinique, aucun fond privé ou public n'est alloué au fonctionnement de l'observatoire. Plusieurs démarches sont en cours afin de trouver les financements permettant de rendre cet observatoire encore plus pérenne.

Dans l'attente, en ce qui concerne la pré validation du questionnaire nécessitant une trentaine de patientes, elle pourra avoir lieu dans un premier temps en Loire Atlantique où le couplage entre le dossier AIE et le dossier SAMU est possible. Elle pourra s'étendre à la région grâce au projet ARESA (Articulation REgionale des SAMU), projet en cours d'achèvement qui permettra la collaboration et le partage de l'information entre les SAMUs des Pays de la Loire.

## 7 Conclusion

L'objectif principal de ce travail était de créer un questionnaire évaluant la satisfaction des femmes accouchant inopinément en extra hospitalier avec le SAMU et ainsi d'améliorer la prise en charge proposée à ces patientes.

Devant l'absence de questionnaire existant pouvant être utilisé en l'état, ce questionnaire a été créé en utilisant une méthode originale : la méthode Delphi. Six experts ont collaboré pour valider au consensus général 43 items répartis dans six dimensions à la suite d'un travail long et fastidieux.

Les différentes dimensions étudiées dans le questionnaire permettront d'identifier les facteurs qui influencent le vécu et donc les aspects que nous pourrions améliorer dans notre pratique.

Notre questionnaire en est pour l'instant à la fin de la phase de validation en face à face. Elle sera suivie de la phase de pré-validation. Au décours de ces deux phases, des modifications pourront être apportées au questionnaire : modification des items, suppression de certains items, avec la validation des 6 experts. Viendra ensuite la validation psychométrique.

La diffusion à plus grande échelle de ce questionnaire ne pourra voir le jour sans une évolution de l'observatoire national multicentrique des Accouchements Inopinés Extra hospitaliers, seule base de données permettant d'identifier les AIE survenant dans le territoire des centres participants.

De ce travail pourront découler de nombreuses études ancillaires. En effet, ce questionnaire pourra permettre de comparer la satisfaction des femmes qui accouchent en extra hospitalier versus la satisfaction des femmes qui accouchent en maternité, de comparer les résultats entre les différents centres SAMU. Nous pourrions aussi étudier l'évolution dans le temps de la satisfaction des patientes. Plusieurs études tendent à montrer que le soulagement de la fin du travail avec l'arrivée du bébé fait que les femmes ont un meilleur souvenir à proximité immédiate de leur accouchement.

Il sera intéressant de comparer la satisfaction maternelle en fonction de l'âge de la patiente, de sa parité ... On pourra également évaluer la corrélation entre le niveau de satisfaction des patientes et le vécu de l'équipe médicale

Une autre étude qui pourra découler de ce travail sera de corrélérer l'apparition d'un syndrome de stress post traumatique en fonction de la satisfaction maternelle parmi les AIE. Ainsi, nous pourrions repérer les profils de patientes plus enclins à développer un stress post traumatique et leur proposer une prise en charge précoce et un suivi adéquat.

## 8 BIBLIOGRAPHIE

1. Dumont M. [The « laetitia syndrome » or « surprise delivery » (author's transl)]. *Nouv Presse Med.* 27 janv 1979;8(5):339-40.
2. MOREL M-F. Histoire de la naissance en France (XVIIe-XXe siècle). *ADSP.* mars 2008;(61-62):22-8.
3. Nizard J. Sécurité de l'accouchement à domicile : des chiffres, des interprétations, des interrogations... mais pour qui et pour quoi ? *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod* [Internet]. sept 2010 [cité 11 janv 2020];39(5):351. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0368231510002176>
4. Stauffer-Obrecht F. L'accouchement accompagné à domicile [Internet]. Association Professionnelle de l'Accouchement Accompagné à u Domicile. 2019. Disponible sur: <http://www.apaad.fr/wp-content/uploads/2019/09/ETAT-des-LIEUX-AAD-FRANCE-2018.pdf>
5. Jouan L, Lecuit JC, Courjault Y, Chassevent JL. Enquête sur les accouchements inopinés à domicile : stratégie en régulation. *La revue des SAMU.* 2001;401-3.
6. Bouet P-E, Chabernaude J-L, Duc F, Khouri T, Leboucher B, Riethmuller D, et al. Accouchements inopinés extrahospitaliers. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod* [Internet]. mars 2014 [cité 9 janv 2020];43(3):218-28. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0368231513001233>
7. Fresson J, Rey S, Vanhaesebrouck A, Vilain A. Les maternités en 2016. Premiers résultats de l'enquête nationale périnatale. *Etudes Résultats.* oct 2017;(1031).
8. Les naissances en 2016 - Tableaux de comparaisons régionales et départementales – Les naissances en 2016 | Insee [Internet]. [cité 11 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2904785?sommaire=2898646>
9. Les maternités cahier 1 : analyse générale. Article LO. 132-3-1 du code des juridictions financières déc, 2014 p. 117.
10. Bellamy V. Les 784 000 naissances de 2016 ont eu lieu dans 2 800 communes - Insee Focus - 92. *Insee Focus* [Internet]. 30 août 2017 [cité 9 janv 2020];(92). Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/3047024>
11. Baillot A, Evain F. Les maternités : un temps d'accès stable malgré les fermetures. *Etudes Résultats-Drees.* oct 2012;(814):8.
12. Blondel B. Les maternités en milieu rural : bénéfiques et inconvénients de la fermeture des maternités de proximité. *Rev Médecine Périnatale* [Internet]. sept 2017 [cité 11 janv 2020];9(3):184-8. Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/s12611-017-0400-5>
13. DREES - Etudes et Résultats n°814 [Internet]. 2012 [cité 9 janv 2020]. Disponible sur: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/les-maternites-un-temps-d-acces-stable-malgre-les-fermetures>

14. Blondel B, Drewniak N, Pilkington H, Zeitlin J. Out-of-hospital births and the supply of maternity units in France. *Health Place* [Internet]. sept 2011 [cité 9 janv 2020];17(5):1170-3. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1353829211001067>
15. Bagou G, Mercier F-J, Vivien B. Out-of-hospital unexpected delivery. *Anaesth Crit Care Pain Med* [Internet]. oct 2016 [cité 11 janv 2020];35:S23-6. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2352556816300960>
16. Menthonnex E, Hamel V. SAMU-SMUR et périnatalité. Journées Scientifiques de SAMU de France. In: Bordeaux. 2003.
17. Bagou G, Hamel V, Templier F, Goddet S, Pes P, Soubeiran M. Observatoire national des accouchements inopinés extrahospitaliers [Internet]. [cité 15 janv 2020]. Disponible sur: <http://www.aie-samu-de-france.fr/>
18. Hamel V, Pes P. Rapport annuel de l'observatoire AIE. In Paris; 2015. (Congrès Urgences).
19. Hamel V, Penverne Y, Debierre V, Berthier F. Régulation des urgences obstétricales. Congrès Société Française Médecine Urgence. 2010;(31):297-311.
20. Goddet S, Pes P, Bagou G, Templier F, Hamel V. Régulation de la femme enceinte : pour un accouchement inopiné. *Société Française Demédecine Urgence*. 2015;2.
21. Beauvilain P, Couvreur J, Delisle C, Desmaison C, Linval F, Moreau P, et al. Référentiel métier : assistant de régulation médicale. *Société Française de Médecine d'Urgence*; 2016.
22. Berthier F, Debierre V, Penverne Y, Mordant C, Hamel V. Régulation d'une parturiente en travail. In 2009. p. 14.
23. Berthier F, Branger B, Lapostolle F, Morel P, Guilleux AM, Debierre V, et al. Score predicting imminent delivery in pregnant women calling the emergency medical service: *Eur J Emerg Med* [Internet]. févr 2009 [cité 17 janv 2020];16(1):14-22. Disponible sur: <https://insights.ovid.com/crossref?an=00063110-200902000-00004>
24. Lentz N, Sagot P. Accouchement extrahospitalier (et complications). *EMC - Médecine Urgence* [Internet]. janv 2006 [cité 15 janv 2020];1(1):1-7. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S195951820673450X>
25. Bagou G, Hamel V, Cabrita B, Ceccaldi PF, Comte G, Corbillon-Soubeiran M, et al. Recommandations formalisées d'experts 2010: urgences obstétricales extrahospitalières. *Ann Fr Médecine Urgence* [Internet]. mars 2011 [cité 15 janv 2020];1(2):141-55. Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/s13341-011-0046-z>
26. Javaudin F, Roche M, Trutt L, Bunker I, Hamel V, Goddet S, et al. Assessment of rewarming methods in unplanned out-of-hospital births from a prospective cohort. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* [Internet]. déc 2020 [cité 11 oct 2020];28(1):50. Disponible sur: <https://sjtrem.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13049-020-00750-9>

27. Hadar A, Rabinovich A, Sheiner E, Landau D, Hallak M, Mazor M. Obstetric characteristics and neonatal outcome of unplanned out-of-hospital term deliveries: a prospective, case-control study. *J Reprod Med*. nov 2005;50(11):832-6.
28. Javaudin F, Hamel V, Legrand A, Goddet S, Templier F, Potiron C, et al. Unplanned out-of-hospital birth and risk factors of adverse perinatal outcome: findings from a prospective cohort. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* [Internet]. déc 2019 [cité 17 janv 2020];27(1):26. Disponible sur: <https://sjtrem.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13049-019-0600-z>
29. Rodie VA, Thomson AJ, Norman JE. Accidental out-of-hospital deliveries: an obstetric and neonatal case control study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. janv 2002;81(1):50-4.
30. Nguyen M-L, Lefèvre P, Dreyfus M. Conséquences maternelles et néonatales des accouchements inopinés extrahospitaliers. *J Gynécologie Obstétrique Biol Reprod* [Internet]. janv 2016 [cité 17 janv 2020];45(1):86-91. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0368231515000630>
31. Malengé D. Urgences obstétricales pré-hospitalières: ressenti des urgentistes face à l'accouchement inopiné extra-hospitalier [Médecine humaine et pathologie]. [Université de Bordeaux]: UFR des sciences médicales; 2017.
32. Reynolds JL. Post-traumatic stress disorder after childbirth: the phenomenon of traumatic birth. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can*. 15 mars 1997;156(6):831-5.
33. Dekel S, Stuebe C, Dishy G. Childbirth Induced Posttraumatic Stress Syndrome: A Systematic Review of Prevalence and Risk Factors. *Front Psychol* [Internet]. 11 avr 2017 [cité 19 janv 2020];8. Disponible sur: <http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fpsyg.2017.00560/full>
34. Bell AF, Andersson E. The birth experience and women's postnatal depression: A systematic review. *Midwifery* [Internet]. août 2016 [cité 19 janv 2020];39:112-23. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0266613816300432>
35. Chabbert M, Wendland J. Le vécu de l'accouchement et le sentiment de contrôle perçu par la femme lors du travail : un impact sur les relations précoces mère-bébé ? *Rev Médecine Périnatale* [Internet]. déc 2016 [cité 19 janv 2020];8(4):199-206. Disponible sur: <http://link.springer.com/10.1007/s12611-016-0380-x>
36. Ayers S, Eagle A, Waring H. The effects of childbirth-related post-traumatic stress disorder on women and their relationships: A qualitative study. *Psychol Health Med* [Internet]. nov 2006 [cité 19 janv 2020];11(4):389-98. Disponible sur: <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/13548500600708409>
37. Nicholls K, Ayers S. Childbirth-related post-traumatic stress disorder in couples: A qualitative study. *Br J Health Psychol* [Internet]. nov 2007 [cité 19 janv 2020];12(4):491-509. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1348/135910706X120627>
38. Gottvall K, Waldenstrom U. Does a traumatic birth experience have an impact on future reproduction? *BJOG Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. mars 2002 [cité 19 janv 2020];109(3):254-60. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1471-0528.2002.01200.x>

39. Nilsson C, Lundgren I, Karlström A, Hildingsson I. Self reported fear of childbirth and its association with women's birth experience and mode of delivery: A longitudinal population-based study. *Women Birth* [Internet]. sept 2012 [cité 19 janv 2020];25(3):114-21. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1871519211000412>
40. Klint Carlander A-K, Andolf E, Edman G, Wiklund I. Impact of clinical factors and personality on the decision to have a second child. Longitudinal cohort-study of first-time mothers. *Acta Obstet Gynecol Scand* [Internet]. févr 2014 [cité 19 janv 2020];93(2):182-8. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1111/aogs.12306>
41. Shorey S, Yang YY, Ang E. The impact of negative childbirth experience on future reproductive decisions: A quantitative systematic review. *J Adv Nurs* [Internet]. juin 2018 [cité 19 janv 2020];74(6):1236-44. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1111/jan.13534>
42. Haute Autorité de Santé. Haute Autorité de Santé. Recommandations professionnelles - Préparation à la naissance et à la parentalité. [Internet]. 2005. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/preparation\\_naissance\\_recos.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/preparation_naissance_recos.pdf)
43. Rodríguez-Almagro J, Hernández-Martínez A, Rodríguez-Almagro D, Quirós-García JM, Martínez-Galiano JM, Gómez-Salgado J. Women's Perceptions of Living a Traumatic Childbirth Experience and Factors Related to a Birth Experience. *Int J Environ Res Public Health*. 13 2019;16(9).
44. Suárez-Cortés M, Armero-Barranco D, Canteras-Jordana M, Martínez-Roche ME. Use and influence of Delivery and Birth Plans in the humanizing delivery process. *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 3 juill 2015 [cité 18 oct 2020];23(3):520-6. Disponible sur: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692015000300520&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692015000300520&lng=en&tlng=en)
45. Coves C. Description de l'impact de l'information et du consentement sur le vécu de l'accouchement. Étude quantitative réalisée dans un CHU de type III. [Mémoire de sage femme]. Clermont Ferrand; 2018.
46. Collectif Inter Associatif Autour de la Naissance. Respect des souhaits et vécu de l'accouchement. 2012.
47. Beck CT. Post-traumatic stress disorder due to childbirth: the aftermath. *Nurs Res*. août 2004;53(4):216-24.
48. Haut Comité de Santé Publique. L'utilisateur, acteur du système de santé. 2002 p. 296-347.
49. Alfaro Blazquez R, Corchon S, Ferrer Ferrandiz E. Validity of instruments for measuring the satisfaction of a woman and her partner with care received during labour and childbirth: Systematic review. *Midwifery* [Internet]. déc 2017 [cité 24 janv 2020];55:103-12. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0266613817304680>
50. Nilvér H, Begley C, Berg M. Measuring women's childbirth experiences: a systematic review for identification and analysis of validated instruments. *BMC Pregnancy*

- Childbirth [Internet]. déc 2017 [cité 24 janv 2020];17(1):203. Disponible sur: <http://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12884-017-1356-y>
51. Kim HK. A Systematic Review of Birth Experience Assessment Instrument. *Korean J Women Health Nurs* [Internet]. 2017 [cité 24 janv 2020];23(4):221. Disponible sur: <https://synapse.koreamed.org/DOIx.php?id=10.4069/kjwhn.2017.23.4.221>
  52. Sawyer A, Ayers S, Abbott J, Gyte G, Rabe H, Duley L. Measures of satisfaction with care during labour and birth: a comparative review. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. déc 2013 [cité 24 janv 2020];13(1):108. Disponible sur: <http://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2393-13-108>
  53. Smith LFP. Development of a multidimensional labour satisfaction questionnaire: dimensions, validity, and internal reliability. *Qual Health Care* [Internet]. 1 mars 2001 [cité 24 janv 2020];10(1):17-22. Disponible sur: <http://qualitysafety.bmj.com/lookup/doi/10.1136/qhc.10.1.17>
  54. Redshaw M, Martin CR. Validation of a perceptions of care adjective checklist. *J Eval Clin Pract* [Internet]. avr 2009 [cité 24 janv 2020];15(2):281-8. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2753.2008.00995.x>
  55. Siassakos D, Clark J, Sibanda T, Attilakos G, Jefferys A, Cullen L, et al. A simple tool to measure patient perceptions of operative birth: A simple tool to measure patient perceptions of operative birth. *BJOG Int J Obstet Gynaecol* [Internet]. déc 2009 [cité 24 janv 2020];116(13):1755-61. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1471-0528.2009.02363.x>
  56. Wilde-Larsson B, Larsson G, Kvist LJ, Sandin-Bojö A-K. Womens' opinions on intrapartal care: development of a theory-based questionnaire: Womens' opinions on intrapartal care. *J Clin Nurs* [Internet]. 4 sept 2009 [cité 24 janv 2020];19(11-12):1748-60. Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1365-2702.2009.03055.x>
  57. Dencker A, Taft C, Bergqvist L, Lilja H, Berg M. Childbirth experience questionnaire (CEQ): development and evaluation of a multidimensional instrument. *BMC Pregnancy Childbirth* [Internet]. déc 2010 [cité 25 janv 2020];10(1):81. Disponible sur: <https://bmcpregnancychildbirth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2393-10-81>
  58. Hollins Martin CJ, Martin CR. Development and psychometric properties of the Birth Satisfaction Scale-Revised (BSS-R). *Midwifery* [Internet]. juin 2014 [cité 25 janv 2020];30(6):610-9. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0266613813002982>
  59. Gärtner FR, de Miranda E, Rijnders ME, Freeman LM, Middeldorp JM, Bloemenkamp KWM, et al. Good reliability and validity for a new utility instrument measuring the birth experience, the Labor and Delivery Index. *J Clin Epidemiol* [Internet]. oct 2015 [cité 25 janv 2020];68(10):1184-94. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0895435615002620>
  60. Valton C. Construction par méthode Delphi d'un questionnaire d'évaluation de la satisfaction maternelle dans le cadre d'un Accouchement Inopiné Extra hospitalier (AIE) [Mémoire de sage femme]. [Nantes]; 2019.

61. Gasquet I, Villemintot S, dos Santos AC, Vallet O, Verdier A, Kovess-Masféty V, et al. Adaptation culturelle et validation de questionnaires de satisfaction à l'égard du système de santé français. *Santé Publique* [Internet]. 2003 [cité 28 janv 2020];15(4):383. Disponible sur: <http://www.cairn.info/revue-sante-publique-2003-4-page-383.htm>
62. Haute Autorité de Santé. Elaboration de recommandations de bonne pratique. Méthode « Recommandations par consensus formalisé » [Internet]. 2015. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide\\_methodologique\\_consensus\\_formalise.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_consensus_formalise.pdf)
63. R Avella J. Delphi Panels: Research Design, Procedures, Advantages, and Challenges. *Int J Dr Stud* [Internet]. 2016 [cité 2 févr 2020];11:305-21. Disponible sur: <https://www.informingscience.org/Publications/3561>
64. Dalkey N, Helmer O. An experimental Application of the Delphi Method to the Use of Experts. *Manag Sci.* avr 1963;9.
65. Baillelte P, Fallery B, Girard A. La méthode Delphi pour définir les accords et les controverses : applications à l'innovation dans la traçabilité et dans le e-recrutement. In Lyon; 2013. p. 1-22. (hal-00845535).
66. Bourrée F, Michel P, Salmi LR. Consensus methods: Review of original methods and their main alternatives used in public health. *Rev DÉpidémiologie Santé Publique* [Internet]. déc 2008 [cité 2 févr 2020];56(6):e13-21. Disponible sur: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0398762008008559>
67. Maleki K. Méthodes quantitatives de consultation d'experts: Delphi, Delphi public, Abaque de Régnier et Impacts croisés. Editions Publibook; 2009. 117 p.
68. Donohoe H, Stelfson M, Tennant B. Advantages and Limitations of the e-Delphi Technique: Implications for Health Education Researchers. *Am J Health Educ* [Internet]. janv 2012 [cité 2 févr 2020];43(1):38-46. Disponible sur: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19325037.2012.10599216>

## 9 Annexes

### **Annexe 1 : Fiche d'intervention de l'observatoire national des AIE**

**Observatoire National AIE**  
**(Accouchement Inopiné Extra hospitalier en SMUR)**

**Critères d'inclusion :**

Tous les accouchements inopinés hors maternité pris en charge par le SMUR (polyvalent ou pédiatrique) :

- qu'il soit réalisé en présence du SMUR ou avant l'arrivée du SMUR sur place,
- que ce soit lors d'interventions primaires ou secondaires.

**Partie SMUR :**

§ 1 et 3-10 = remplissage par le médecin du SMUR pendant ou au décours immédiat de l'intervention.

**Partie régulation :**

§ 2 = remplissage selon l'organisation locale, soit par le médecin du SMUR, soit par le régulateur SAMU, soit par le référent local ou départemental de l'observatoire.

**Un seul dossier à remplir par parturiente.**

Le premier SMUR sur place, participant au registre, est en charge du remplissage des données.

**Si grossesse gémellaire, faire une 2<sup>nd</sup>e fiche pour le 2<sup>ème</sup> jumeau et ne remplir que les § 4, 6, 9 et 10**

Pour vous aider dans le remplissage des items :    NA : non applicable    NSP : ne sais pas

**Information réalisée durant la prise en charge:**

Parturiente

Proche

Aucune information (A faire au décours)

## 1 – IDENTIFICATION DU SAMU/SMUR

Numéro du dossier de Régulation : \_\_\_\_\_

SAMU N° \_\_\_\_ SMUR: .....

Identité du Médecin SMUR (NN/PP) : \_\_/\_\_/\_\_ Identité du référent local (NN/PP) : \_\_/\_\_/\_\_

## 2 – DONNEES DE REGULATION

Création du Dossier de régulation : Date \_\_/\_\_/\_\_ Heure : \_\_ h \_\_ min

### Appelant auprès du SAMU :

simple info CTA (sans transfert d'appel, pas de régulation initiale)

Patiente tiers Médecin Généraliste Gynécologue Etablissement de soins

Sage femme de ville (précisez si l'accouchement était prévu à domicile : Oui Non NSP)

SP / Ambulanciers / Equipe secouriste (déjà sur place) Autre : \_\_\_\_\_

### Régulation médicale :

Utilisation de scores d'aide à la décision : Malinas A : (0 à 10) \_\_\_\_ SPIA : (% risque) \_\_\_\_  
Aucun Autre : \_\_\_\_\_ NA NSP

Possibilité de parler à la patiente : Oui Non NSP

Début des contractions : Date \_\_/\_\_/\_\_ Heure \_\_ h \_\_ min NSP

Fréquence des contractions lors de l'appel : ≥5 min  
3 à 5 min  
< 3 min (au moins 2 en 5 min) NA NSP

Envie de pousser lors de l'appel : Oui Non NA NSP

Perte des eaux : Oui Non NSP

Accouchement réalisé : avant la régulation médicale  
pendant la régulation médicale  
après la régulation médicale, mais avant l'arrivée du SMUR sur place  
par le SMUR

### Moyens engagés :

1<sup>er</sup> effecteur engagé par le SAMU : équipe SMUR  
moyen secouriste seul (VSAV, AP, autre)  
Médecin généraliste  
Autre : \_\_\_\_\_

Départ du SMUR : Date \_\_/\_\_/\_\_ Heure \_\_ h \_\_ min

Arrivée du SMUR sur les lieux : Date \_\_/\_\_/\_\_ Heure \_\_ h \_\_ min

Renforcement de l'équipe SMUR: Non nécessaire Non disponible NSP  
Oui : Sage-femme Smur polyvalent SMUR pédiatrique  
Autre : \_\_\_\_\_

Envoi simultané : Oui Non ( Date \_\_/\_\_/\_\_ Heure \_\_ h \_\_ min)

### 3 - PATIENTE

Année de naissance de la parturiente : \_\_\_\_ (à défaut, âge : \_\_)

**Niveau socio-économique :**

Maîtrise langue française : Oui Partielle Non NSP  
Logement insalubre : Oui Non NA NSP

Terme théorique : \_\_/\_\_/\_\_\_\_ ou \_\_ SA et \_\_ jours NSP

Grossesse actuelle : Grossesse unique Grossesse gémellaire

Nombre d'accouchements (y compris celui-ci) : \_\_

**Antécédents obstétricaux :**

Accouchement inopiné hors maternité : Oui Non NA NSP  
ATCD d'accouchement prématuré (< 37 SA) : Oui Non NA NSP  
Utérus cicatriciel (Césarienne, fibrome...) : Oui Non NSP

Antécédents médico-chirurgicaux importants hors grossesse : Oui Non NSP

Si oui, précisez : HTA Epilepsie Autre : \_\_\_\_\_

**Déroulement de la grossesse en cours :**

Suivi de la grossesse : Oui Aucun suivi déni ou grossesse inconnue NSP

Pathologie au cours de cette grossesse : Aucune MAP  
HTAG et compl. Placenta praevia  
Infection urinaire ou génitale Pathologie fœtale  
Autre : \_\_\_\_\_ NSP

Dans quel type de maternité la patiente devait accoucher : I II A II B III  
Nom : \_\_\_\_\_ NSP

**Dernière consultation obstétricale :**

Consultation obstétricale dans les dernières 24 heures : Oui Non NSP

Si oui : ≤ 6 h > 6 h à ≤ 12h > 12h à ≤ 24h NA NSP

Motif :.....

Retour à domicile : heure : \_\_h\_\_ min NA NSP

Durée estimée du trajet « domicile-maternité de suivi » sur la base d'un logiciel (Mappy, Michelin) :

\_\_\_ min NSP

#### 4 – ACCOUCHEMENT (PHASE D'EXPULSION)

<b>Lieu de l'expulsion :</b>	domicile / Lieu privé	Lieu public	Lieu de travail		
	Voie publique	Voiture			
	AR SMUR	VSAV / Ambulance			
	Cabinet médical	Urgences			
	Autre : _____				
<b>Position lors de l'accouchement :</b>	DD au sol	DD surélevé (lit, canapé, brancard...)			
	Décubitus latéral	Accroupie	Sur les toilettes		
	Autre : _____			NSP	
<b>Naissance :</b>	Date	____ / ____ / ____	Heure	__ h __ min	
<b>Tiers présent(s) lors de l'expulsion :</b>	Aucun / enfants en bas âge	famille			
	équipe SMUR	médecin	sage femme		
	Secouristes (ambulancier/SP)				
	Autre : _____				
<b>Présentation du bébé :</b>	Céphalique	Siège ( complet	décomplété)	NSP	
<b>Si expulsion avant l'arrivée du SMUR, mesures d'attente mises en place :</b>				NA	
Réchauffement :	couverture de survie				
	peau à peau				
	Autre _____				
	Aucune				
	NSP				
<b>Données de l'examen (naissance non réalisée à l'arrivée du SMUR) :</b>				NA	
Tête à la vulve à l'arrivée du SMUR :	Oui	Non			
Toucher vaginal :	Oui (Nombre.....)	Non		NSP	
<b>Rupture de la poche des eaux :</b>	spontanée avant l'arrivée du SMUR				
	spontanée en présence du SMUR				
	artificielle				
	Date	____ / ____ / ____	Heure	__ h __ min	
Couleur du liquide :	clair	méconial	sanglant	non évaluée	
<b>Cordon :</b>	Circulaire du cordon :	Oui	Non	NSP	
	Procidence du cordon :	Oui	Non	NSP	
	Arrachement du cordon	Oui	Non	NSP	
<b>Manœuvres de dégagement :</b>	Oui	Non		NSP	
Si oui :	<i>Dystocie des épaules / Mac Roberts</i>			<i>Relèvement des bras / Lovset</i>	NSP
	<i>Rétention tête dernière / Bracht-Mauriceau</i>				
<b>Episiotomie :</b>	Oui	Non		NSP	
<b>Déchirure :</b>	Oui	Non		NSP	
<b>Clampage du cordon :</b>					
Opérateur :	SMUR	Famille / témoin	SP / Ambulanciers / Equipe secouriste		
	médecin	sage femme		NSP	
Délai expulsion-clampage :	précoce dans la minute		Autre : ____ min	NSP	

## 5 – PRISE EN CHARGE DE LA MERE PAR LE SMUR

<b>Monitoring :</b>	FC	PNI		
	SpO <sub>2</sub>	FR		
	T° ___°C			
	Autre.....	Aucun		NSP
<b>Prise en charge thérapeutique :</b>				
Voie Veineuse Périphérique :	Oui	Non		NSP
Antalgiques :	Oui (Précisez : .....	Non		NSP

## 6 – DELIVRANCE EN PRE HOSPITALIER

<b>Délivrance en pré hospitalier :</b>	Oui	Non		NSP
Si oui	Date ___ / ___ / ___	Heure ___ h ___ min		
En présence du SMUR	Oui	Non		
<u>Délivrance dirigée</u> (5U Oxytocine en IVD lente ou IM à la sortie complète du bébé ou au plus tard dans la 1 <sup>ère</sup> minute de vie) :	Oui	Non	NA	NSP
<u>Délivrance spontanée</u> (expulsion spontanée du placenta sans injection médicamenteuse)	Oui	Non	NA	NSP
<b>Vacuité vésicale :</b>	Oui	Non		NSP
Si oui :	avant accouchement	après accouchement		
	miction spontanée	sondage évacuateur		
<b>Aide à la rétraction utérine après expulsion placentaire :</b>			Massage utérin Oxytocine Aucune	NA NSP NA
<b>Intégrité placentaire :</b>	Oui	Non	doute Non évalué	NA

## 7 – SURVEILLANCE POST PARTUM

<b>Saignements abondants :</b>	Oui	Non		NSP
<b>Rétraction et Tonicité utérine correcte :</b>	Oui	Non	Non évalué	NA NSP
<b>Eléments de gravité :</b>				
Hémorragie	Remplissage > 1000 ml			
Catécholamines	Pantalon Anti Choc	Transfusion pré hospitalière		
IOT / VM	RCP			
Délivrance artificielle en pré hospitalier (DA)	DA ou Révision utérine à la maternité			
Autre(s) thérapeutique(s) (Précisez : .....				

## 8 - PRISE EN CHARGE DU NOUVEAU-NÉ PAR LE SMUR :

Évaluation initiale : Apgar : à 1 min : \_\_ / 10  
à 10 min : \_\_ / 10 OU à la prise en charge : \_\_ / 10 NSP

Adaptation : Bonne  
Anoxie périnatale (pas de ventilation spontanée efficace avec apnée et/ou FC < 60/min, hypotonie majeure)  
Déresse ventilatoire  
Déresse circulatoire

Malformation cliniquement décelable : Non Oui (Précisez : .....)

Sexe : M F Poids (mesuré à la maternité) : \_\_\_\_\_ g

Monitoring : FC SpO<sub>2</sub> PNI FR Autre Aucun

Prévention et traitement de l'hypothermie : Oui Non NSP

Température à la prise en charge : \_\_ ° \_\_ C (Heure : \_\_ h \_\_ min) non mesurée

Méthode : Rectale Autre (Précisez : .....)

Mesure de réchauffement : Oui Non NSP

Si oui : Peau à peau Sac polyéthylène  
Bonnet Couverture isotherme  
Incubateur Autre

Température à l'arrivée à l'établissement d'accueil : \_\_ ° \_\_ C (Heure : \_\_ h \_\_ min) NSP

Méthode : Rectale Autre (Précisez : .....)

Prévention et traitement de l'hypoglycémie : Oui Non NSP

Glycémie capillaire (après 30 min.de vie) : \_\_ g/l \_\_ mmol/l  
Heure : \_\_ h \_\_ min non mesurée

Mesure de resucrage : Oui Non NA NSP

Si oui : G10% ( PO SNG IV autre \_\_\_\_\_ )  
mise au sein  
autre : \_\_\_\_\_

### Gestes réalisés :

Aspiration VAS : Oui Non  
Néopuff® Insufflations BAVU ( air ambient O<sub>2</sub>) Intubation / VM  
MCE Adrénaline Autre(s) médicament(s) (Précisez : .....)  
VVP KT Ombilical Autre Remplissage vasculaire  
SNG

## 9 - TRANSPORT – DESTINATION

**Mère et nouveau-né :** Mêmes vecteur d'évacuation : Oui Non  
Mêmes établissement d'accueil : Oui Non

### **Transport de la mère :**

médicalisé Oui Non  
Départ des lieux Date \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Heure \_\_ h \_\_ min

Destination de la mère : Salle de naissance Bloc opératoire / SSPI  
Réanimation Urgences générales  
Radio-vasculaire Autre \_\_\_\_\_

Etablissement d'accueil : ..... Maternité de suivi : Oui Non  
Date \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Heure \_\_ h \_\_ min

### **Transport du nouveau-né :**

médicalisé Oui Non  
Départ des lieux Date \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Heure \_\_ h \_\_ min

Modalités de transport du nouveau-né : Contre sa mère, attaché Contre sa mère, non attaché  
Incubateur, attaché Incubateur, non attaché  
Nacelle fixée  
Autre (Précisez : .....)

Destination du nouveau-né : Salle de naissance Réanimation néonatale  
USI néonatale Néonatalogie  
Unité kangourou Autre \_\_\_\_\_

Etablissement d'accueil : ..... I IIA IIB III  
Date \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Heure \_\_ h \_\_ min

**Vecteur(s) de transport :** AR SMUR polyvalent AR SMUR pédiatrique  
VSAV / ambulance Hélicoptère  
Autre (Précisez : .....)

## 10 - DEVENIR

**Devenir de l'enfant à 7 jours :** sorti toujours hospitalisé (motif : .....)  
décédé (motif .....)

NSP

Complications durant le séjour hospitalier : Aucune Oui : précisez \_\_\_\_\_

**Devenir de la mère à 7 jours :** sortie toujours hospitalisée (motif : .....)  
décédée (motif .....)

NSP

Complications durant le séjour hospitalier : Aucune Oui : précisez \_\_\_\_\_

## Annexe 2 : Document d'aide au recueil des données

### Observatoire AIE (Accouchement Inopiné Extra hospitalier en SMUR)

#### NOTE EXPLICATIVE POUR RENSEIGNER LA FICHE DE RECUEIL

Un seul dossier à remplir pour la parturiente et son nouveau-né.  
Si grossesse gémellaire, faire une 2<sup>nd</sup> fiche pour le 2<sup>ème</sup> jumeau et ne remplir que les § 4, 6, 9 et 10.

**Le premier SMUR sur place, participant à l'observatoire, est en charge du remplissage des données.**

**Partie SMUR :** § 1 et 3-10 = remplissage par le médecin du SMUR pendant ou au décours immédiat de l'intervention.  
**Partie régulation :** § 2 = remplissage selon l'organisation locale, soit par le médecin du SMUR, soit par le régulateur SAMU, soit par le référent local ou départemental de l'observatoire.

Les items « Autre » doivent être renseignés comme une question libre.

#### §1 – Identification du SMUR

NN/PP : 2 premières lettres du Nom / 2 premières lettres du prénom.

#### §2 – Données de régulation

Infos CTA : transfert de l'appel depuis un SDIS directement.

Appelant : Noter le premier appelant au SAMU quel que soit le moyen initial envoyé

Terme : à noter avec précision. Au mieux utiliser une roulette de calcul déterminant l'âge gestationnel.

#### §3 – Patiente

Environnement hostile : cet item concerne la notion de sécurité lors de l'accouchement par rapport au milieu dans lequel il se déroule. Remplir le texte libre pour préciser.

Utérus cicatriciel : Césarienne, fibrome...

Niveaux des maternités :




<b>Niveau 1</b>	Grossesses sans risque identifié. Soins pédiatriques courants.
<b>Niveau 2</b>	Grossesses à haut risque fœtal. Service de néonatalogie sur place.
<b>2A</b>	Prématurité entre 34 et 37 SA
<b>2B</b>	Prématurité > 32-33 SA, sans pathologie respiratoire notable.
<b>Niveau 3</b>	Grossesses à très haut risque materno-fœtal. Réanimation néonatale sur place

#### §4 – Accouchement

Siège complet : assis en tailleur

Siège décompleté : membres inférieurs verticaux devant l'abdomen du fœtus.

Manœuvres de dégagement :

Manœuvre de Mc Roberts	Manœuvre de Lovset	Manœuvre de Bracht-Mauriceau
Si dystocie des épaules => Hyperflexion cuisses sur le bassin. 	Si bras relevés => Double rotation du fœtus. 	 Si rétention tête dernière.

#### §6 – Prise en charge du nouveau-né par le SMUR

Gestes réalisés : ne renseigner que ce qui est effectivement réalisé par l'équipe du SMUR. L'énumération des gestes et des traitements ne saurait constituer une incitation à leur réalisation.

TcPO2 / TcPCO2 : mesures transcutanées de la PO2 / PCO2 utilisées en pédiatrie.

#### §8 – Surveillance post-partum

Prévention de l'hypothermie : plusieurs réponses sont possibles.

Éléments de gravité : plusieurs réponses sont possibles.

#### Lexique pour vous aider dans le remplissage des items :

**NA** : non applicable : à cocher lorsque l'item n'a pas lieu d'être renseigné (*objectif = s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un oubli de renseignement de l'item*)

**NSP** : ne sais pas : réponse recherchée mais non obtenue

**AP** : Ambulance Privée    **DD** : Décubitus Dorsal    **DL** : Décubitus Latéral    **DV** : Décubitus Ventral    **IV** : Intraveineux

**PO** : Per Os    **SA** : semaine d'aménorrhée    **SNG** : Sonde Naso-Gastrique    **SP** : Sapeurs Pompiers

**SPIA** : Score Prédicatif de l'Imminence de l'Accouchement    **SSPI** : Salle de Surveillance Post Interventionnelle

**VAS** : Voies aériennes supérieures    **VM** : Ventilation Mécanique

### **Annexe 3 : Liste des 247 items**

Dimension 1 support professionnel :

- Trouvez-vous que les secours sont arrivés rapidement ?
- Est-ce que vous vous êtes sentie envahie chez vous par l'équipe médicale ?
- Est-ce qu'on vous a donné des conseils utiles au téléphone lors de votre appel au centre 15 ?
- Est-ce qu'on vous a donné des conseils utiles pendant votre accouchement ?
- Est-ce qu'on vous a donné des conseils utiles après votre accouchement ?
- Est-ce que vous pensez avoir été bien informée de ce qui se passait ?
- L'équipe soignante m'a informée de manière satisfaisante
- L'équipe soignante répondait à mes questions de façon satisfaisante
- La communication était satisfaisante entre l'équipe soignante et moi
- Les professionnels vous ont-ils expliqué ce qui allait se passer, par des informations claires et adaptées ?
- J'ai reçu une information suffisante sur les différentes étapes de ma prise en charge
- J'ai été bien informée tout au long de la prise en charge
- L'infirmier(e) m'a bien informé durant toute la prise en charge
- Le médecin m'a bien informé durant toute la prise en charge
- J'ai reçu suffisamment d'informations sur le déroulement de ma prise en charge
- Avez-vous été rassurée par les informations données ?
- J'ai compris les informations données par l'équipe
- Est-ce que vous aviez confiance en l'équipe médicale pendant votre accouchement ?
- Avez-vous été en confiance envers les professionnels ?
- Est-ce que vous vous êtes sentie écoutée ?
- J'ai été écoutée par l'équipe médicale
- J'ai eu la sensation que le médecin était à l'écoute de mes besoins
- J'ai eu la sensation que l'infirmier(e) était à l'écoute de mes besoins
- J'ai eu la sensation que l'équipe était à l'écoute de mes besoins
- Est-ce que l'équipe médicale a respecté votre corps pendant l'accouchement ?
- L'équipe médicale était soucieuse de mon intimité
- J'ai été accompagnée avec respect de mon intimité
- L'équipe soignante a essayé de respecter au mieux mon intimité
- Ont-ils mis en place des moyens pour respecter votre intimité ?
- Mon intimité a été préservée autant que possible
- J'ai été rassurée par la présence médicale
- L'équipe soignante a été rassurante
- L'équipe médicale m'a rassurée
- Mes souhaits ont été respectés
- Ces professionnels ont-ils respecté vos souhaits pour l'accouchement, si vous en aviez ?
- L'équipe qui est intervenue s'est-elle présentée à vous ?
- J'ai été informée du rôle de chaque membre de l'équipe médicale
- S'agit-il d'une ou de plusieurs personnes qui se sont occupées de vous ?
- Avez-vous pu identifier facilement les professionnels autour de vous ?
- Avez-vous senti les professionnels disponibles ?
- L'équipe s'est rendue disponible pour moi à chaque fois que j'en ai eu besoin
- Je me suis sentie soutenue émotionnellement par l'équipe soignante
- J'ai trouvé l'équipe très professionnelle
- Avez-vous ressenti de l'empathie de la part des professionnels ?
- Avez-vous ressenti de la peur de la part des professionnels ?
- Les professionnels ont-ils à tout moment gardé le contact avec vous ?
- Vous êtes-vous sentie en sécurité ?
- Avez-vous trouvé que les professionnels étaient autoritaires ?
- Avez-vous trouvé que les professionnels étaient insensibles ?
- L'équipe médicale vous a-t-elle aidée à considérer votre accouchement comme un événement positif

L'équipe médicale m'a encouragée  
Il y avait trop de monde impliqué dans ma prise en charge  
Les membres de l'équipe médicale ont coopéré efficacement  
Le médecin m'a bien guidé par ses paroles  
L'infirmier(e) m'a bien guidé par ses paroles  
J'ai eu la sensation d'être respectée par l'équipe  
J'ai eu la sensation d'être respectée par l'infirmier(e)  
J'ai eu la sensation d'être respectée par le médecin  
L'équipe m'a traitée avec respect  
Je me suis sentie respectée par l'équipe soignante  
J'ai eu la sensation que l'équipe était compétente  
J'ai eu la sensation que l'infirmier(e) était compétent(e)  
J'ai eu la sensation que le médecin était compétent  
J'ai eu la sensation d'avoir été bien prise en charge  
J'ai eu confiance dans le savoir-faire et les connaissances de l'équipe médicale  
Avez-vous été rassurée par le savoir-faire des professionnels ?  
Avez-vous été rassurée par les actions mises en place ?  
Avez-vous été rassurée par le ton utilisé par les professionnels ?  
Avez-vous été rassurée par le contact, le toucher des professionnels ?

#### Dimension 2 : Capacité personnelle

Trouvez-vous que vous avez pris des décisions par vous-mêmes pendant l'accouchement ?  
Avez-vous participé activement à la naissance ou vous êtes-vous laissée porter ?  
J'ai ressenti que je participais à mon accouchement  
Vous a-t-on laissé le choix de la position pendant l'accouchement ?  
Avez-vous eu peur à un moment donné de ne pas y arriver ?  
Avez-vous refusé à un moment donné de suivre les conseils? Et pourquoi ?  
Je me suis sentie suffisamment forte pendant mon accouchement  
Je ne me suis pas sentie en détresse  
Je me suis sentie tout le temps en sécurité/la plupart du temps  
J'ai été soulagée à l'arrivée de l'équipe médicale  
Je pense avoir bien géré/maitrisé la situation  
Avez-vous eu peur à un moment donné de perdre votre sang-froid (face à la douleur par exemple?)

J'ai gardé le contrôle  
J'ai perdu tout contrôle de la situation  
J'ai eu l'impression de perdre tous mes moyens  
Avez-vous fait preuve de self-control ? Est-ce habituel chez vous ?  
J'ai senti que je perdais le contrôle  
J'ai perdu le contrôle de la situation  
J'ai eu l'impression de garder le contrôle de la situation  
J'ai eu l'impression de perdre le contrôle de la situation  
J'ai compris tout ce qui s'est passé  
J'ai pu gérer mon stress  
J'ai été choquée par la situation  
Tout se mélange quand je repense à cet événement  
Je me souviens précisément de tout  
Je suis fière de moi  
J'ai un sentiment d'échec  
Je culpabilise de ce qui s'est passé  
J'ai l'impression d'avoir raté quelque chose  
Vous êtes-vous sentie paniquée ?  
Vous êtes-vous sentie perdue, dépassée par les événements ?  
Avez-vous ressenti une force insoupçonnée ?

Vous êtes-vous sentie épuisée ?  
J'étais épuisée et ça m'a empêché de participer comme je voulais  
Vous êtes-vous sentie forte et en pleine capacité de vos moyens ?  
Ou au contraire, vous êtes-vous sentie débordée, impuissante ?  
Était-ce votre premier accouchement ?  
Je me suis sentie terrifiée  
J'ai ressenti de la peur  
J'ai été effrayé par la situation  
Je me suis sentie heureuse  
Je me suis sentie en confiance  
Je me suis sentie fatiguée  
Je me suis sentie fière  
J'ai de nombreux souvenirs positifs de mon accouchement  
J'ai de nombreux souvenirs négatifs de mon accouchement  
Certains souvenirs de mon accouchement me dépriment  
Je me suis sentie forte  
Je me suis sentie capable  
Je me suis sentie forte et capable  
J'ai eu le sentiment d'avoir été à la hauteur de la situation  
Je me suis sentie incapable  
Je ne me suis pas sentie moi même  
J'étais comme détachée de la situation  
J'étais et suis restée anxieuse tout au long du travail  
Accoucher est une expérience fantastique  
Accoucher est une expérience stressante  
Accoucher est une de mes plus belles expériences  
Accoucher est une de mes plus horribles expériences

Dimension 3 : ressenti de la présence des tiers

A-t-on permis à votre conjoint de rester auprès de vous ?  
Trouvez-vous que votre conjoint vous a aidée ?  
J'ai été soutenue par mon conjoint en attendant l'équipe médicale  
Trouvez-vous que votre conjoint a reçu assez d'explication ?  
L'équipe médicale a informé mon aidant principal  
Vous êtes-vous sentie rassurée par la présence du père ?  
Avez-vous ressenti la présence de votre mari comme une aide ?  
Votre mari a-t-il pu couper le cordon ?  
Votre mari a-t-il été encouragé à le faire ?  
Votre mari a-t-il été encouragé à vous soutenir ?  
Au final mon aidant principal a pu trouver sa place lors de mon accouchement  
Mon mari/conjoint a pu être présent pendant la durée du travail  
Mon mari/conjoint a bénéficié de l'écoute de l'équipe  
Mon mari/conjoint a été encouragé à participer  
Mon aidant principal a été encouragé à participer aux différentes étapes de l'accouchement  
Mon mari/conjoint a été traité avec empathie par l'équipe  
Vous êtes-vous inquiétée de la présence de votre mari sur place ? De vos enfants ?  
Trouvez-vous qu'on a donné assez d'explication aux autres enfants présents ?  
Trouvez-vous que l'équipe médicale s'est assez occupée des autres enfants présents ?  
Mes enfants, qui étaient présents, ont été pris en charge à l'écart  
Les personnes de mon entourage, présentes, ont été prises en charge de façon adaptée à ce que je souhaitais  
Cela a-t-il été traumatisant de savoir vos enfants tout près dans la maison ou l'appartement ?  
La présence de mes autres enfants sur les lieux de mon accouchement m'a posé problème  
  
Avez-vous été effrayée par la présence d'un tiers ?

La présence d'autres membres de mon entourage sur les lieux de mon accouchement m'a posé problème

Avez-vous été gênée de la présence d'un tiers ?

J'étais inquiète pour les aînés

La présence d'un proche a été primordiale

J'ai pu bénéficier de la présence d'une personne de mon entourage (mari, ami, famille)

En dehors de l'équipe soignante, j'étais seule

J'aurais voulu être plus entourée par mes proches lors de la prise en charge

Dimension 4 : Nouveau-né

Est-ce que votre conjoint a pu prendre le bébé dans ses bras ?

L'équipe m'a aidée à accueillir mon bébé

L'équipe médicale m'a laissée le temps de rencontrer mon bébé

Vous a-t-on permis de prendre votre bébé dans les bras ?

Avez-vous rapidement pu prendre votre bébé dans vos bras ou sur votre ventre ?

J'ai pu tenir mon bébé suffisamment tôt

J'ai pu prendre mon bébé dans mes bras dès que je l'ai désiré

Avez-vous eu peur pour la vie de votre bébé ?

J'ai été inquiète pour mon enfant

J'étais inquiète sur la santé de mon bébé

Avez-vous été inquiète de l'état de votre bébé à la naissance ?

J'ai ressenti des inquiétudes sur l'état de santé de mon bébé

J'ai eu peur pour mon bébé

J'ai cru que mon bébé allait mourir

Votre bébé a-t-il crié très rapidement ? Si non, en avez-vous été inquiète ?

Mon enfant se portait bien à la naissance

Est-ce que vous avez su si votre bébé allait bien juste après la naissance ?

Est-ce que l'équipe médicale vous a dit comment se portait votre bébé ?

Avez-vous compris rapidement qu'il allait bien ?

Vous a-t-on dit très vite que votre bébé allait bien ?

Avez-vous eu l'impression que votre bébé allait bien juste après la naissance ?

J'ai été rassurée sur la santé de mon bébé

Est-ce qu'on a proposé à vous ou à votre conjoint de couper le cordon ombilical ?

Avez-vous su si le clampage du cordon avait été retardé ?

Est-ce que la fratrie a pu rencontrer le bébé ?

Est-ce que vous avez pu mettre votre bébé au sein si vous le souhaitiez ?

Votre bébé a-t-il pu téter rapidement après la naissance ? Vous l'a-t-on proposé ?

J'ai pu mettre au sein mon bébé suffisamment tôt

L'équipe m'a aidée à mettre au sein mon bébé

On a respecté mon désir d'allaitement

J'ai pu accueillir mon enfant comme je le souhaitais (peau a peau ..)

J'ai malgré tout pu faire connaissance avec mon bébé comme je le souhaitais

La rencontre avec mon bébé s'est passée telle que je l'imaginai

J'ai l'impression d'avoir raté la première rencontre avec mon bébé

J'ai apprécié la première rencontre avec mon bébé

L'équipe vous a-t-elle expliqué comment ils allaient s'occuper de votre bébé ?

Comment il allait être enveloppé pendant le transfert ?

Dimension 5 : prise en charge de la douleur

Avez-vous pu exprimer votre douleur ?

Vous a-t-on demandé de coter votre douleur ?

Est-ce que vous avez eu le sentiment qu'on vous écoutait ?

Ma douleur a été prise en charge par l'équipe

Ma douleur a été prise en charge

Ma douleur a été prise en compte

Votre douleur vous a-t-elle semblé être prise en compte ?  
Ma douleur pendant le travail a été bien prise en compte  
Ma douleur pendant l'accouchement a bien été prise en compte  
Ma douleur après l'accouchement a bien été prise en compte  
Est-ce qu'on vous a proposé une autre position pour avoir moins mal ?  
Est-ce qu'on vous a proposé un médicament contre la douleur ?  
Est-ce que vous avez réclamé des antidouleurs ?  
Est-ce que vous avez eu peur d'avoir mal ?  
Est-ce qu'on vous a expliqué pourquoi vous aviez mal ?  
Est-ce qu'on vous a expliqué le déroulement de l'accouchement ?  
A l'arrivée de l'équipe j'étais douloureuse  
La douleur a dépassé tout le reste de mes émotions  
Je ne me souviens pas précisément de l'intensité de la douleur  
Je n'ai pas de souvenir de la douleur  
La douleur est un souvenir pénible de cet accouchement  
J'aurais aimé que l'on puisse diminuer ma douleur  
J'aurais aimé que l'on essaie de diminuer ma douleur  
Avez-vous été soulagée par une technique ou une analgésie, ou autre ?  
Niveau de douleur (échelle visuelle)  
Soulager la douleur m'aurait aidé à mieux vivre mon accouchement  
J'ai le sentiment qu'on aurait pu mieux calmer ma douleur  
Ma douleur a été horrible pendant toute la durée de l'accouchement

#### Dimension 6 : sentiment de sécurité

Au final, vous êtes-vous sentie en sécurité, vous avec votre bébé, pendant l'accouchement ?  
Je garde un bon souvenir de mon accouchement  
Je me sentais inquiète  
Je me sentais en sécurité  
Je me sentais anxieuse  
J'ai cru que j'allais mourir  
Je me sentais en danger  
Je me sentais en confiance  
Je me suis sentie en sécurité tout au long de mon accouchement  
Vous êtes-vous sentie en sécurité à tout moment ?  
Vous êtes-vous sentie en sécurité au moment de l'accouchement ?  
Vous êtes-vous sentie en sécurité seulement une fois que votre bébé était né ?  
Vous êtes-vous sentie en sécurité seulement une fois que la délivrance était faite ?  
Vous êtes-vous sentie en sécurité grâce aux paroles rassurantes ? À la technique des équipes ? Au langage non verbal ?  
Sentiment de sécurité avant la naissance (échelle visuelle)  
Sentiment de sécurité pendant la naissance (échelle visuelle)  
Sentiment de sécurité après la naissance (échelle visuelle)  
Sentiment de sécurité après l'arrivée à la maternité (échelle visuelle)  
L'équipe a su me rassurer  
J'ai eu le sentiment d'être en sécurité avec l'équipe médicale  
La compétence de l'équipe m'a fait me sentir en sécurité  
Les conditions d'accouchement m'ont donné un sentiment d'insécurité  
Les conditions d'accouchement étaient inconfortables

## Annexe 4 : Fiche RNI

Date de la demande	13/11/201903/11/2019				
Porteur du projet de recherche	Dr Goubet Potiron Christine, Parenton Sarah				
PHU	<b>PHU 3</b>				
UIC	<b>CHU Nantes</b>				
Titre du projet de recherche	Evaluation de la satisfaction des femmes lors d'un accouchement inopiné extra hospitalier via un questionnaire élaboré par méthode Delphi et validation du questionnaire				
<p><u>Projet multidisciplinaire :</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OUI      <input type="checkbox"/> NON</p> <p>Si OUI, disciplines concernées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pédiatrie</li> <li>- Médecine d'urgence</li> <li>- Gynécologie obstétrique</li> </ul> <p><u>Implication d'une structure de recherche clinique :</u></p> <p><input type="checkbox"/> OUI      <input checked="" type="checkbox"/> NON</p> <p>Si OUI (préciser laquelle ou lesquelles) : <input type="checkbox"/> CIC-P   <input type="checkbox"/> Clinique des données   <input type="checkbox"/> CIC-BT</p> <p><input type="checkbox"/> UIC   <input type="checkbox"/> Autres</p> <p><u>Mots Clés :</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Discipline médicale</th> <th>«Maladie » concernée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pédiatrie</li> <li>- Médecine d'urgence</li> <li>- Gynécologie obstétrique</li> </ul> </td> <td>Accouchement extra hospitalier au domicile</td> </tr> </tbody> </table>		Discipline médicale	«Maladie » concernée	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pédiatrie</li> <li>- Médecine d'urgence</li> <li>- Gynécologie obstétrique</li> </ul>	Accouchement extra hospitalier au domicile
Discipline médicale	«Maladie » concernée				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pédiatrie</li> <li>- Médecine d'urgence</li> <li>- Gynécologie obstétrique</li> </ul>	Accouchement extra hospitalier au domicile				
Dimensionnement	<input type="checkbox"/> Multicentrique : <input type="checkbox"/> Régional				

Type de projet	<input type="checkbox"/> RNI prospective Loi Jardé (RIPH 3) <sup>1</sup> <input type="checkbox"/> RNI sur données existantes (Hors Loi Jardé, RNIPH) <input checked="" type="checkbox"/> Autre recherche Hors Loi Jardé
Contexte du projet	<input type="checkbox"/> Clinicat/assistantat <input type="checkbox"/> Mémoire de DES <i>Date du mémoire DES:.....</i> <input checked="" type="checkbox"/> Thèse d'exercice <input type="checkbox"/> Autre (préciser) : <i>Date de soutenance thèse : non connue</i>
Date de début et de fin prévisionnelle	03/02/202003/02/2020 - 12/11/202002/11/2020
Si RNI prospective	Durée de Recrutement : plusieurs mois
	Durée de Suivi : 3 mois
Nombre de patients :	Validation de face : 5 à 10 patientes Pré validation : 30 patientes Validation : un maximum de patientes
Note d'information prévue ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Non, justifier pourquoi :
Origine des données utilisées <i>Indiquer si les données sont issues de base(s) de soin ou de cohortes/registres existant (si oui, indiquer lesquels), questionnaires...</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Questionnaire évaluant la satisfaction des femmes accouchant de façon inopiné en extra hospitalier avec le SAMU</li> <li>- Dossier médical patient</li> <li>- Données issues de l'observatoire AIE</li> </ul>
Communication des données	<input type="checkbox"/> Transfert des données uniquement en interne (CHU de Nantes) <input checked="" type="checkbox"/> Transfert dans l'UE <input type="checkbox"/> Transfert hors UE
Catégories de données traitées	<input type="checkbox"/> Données directement identifiantes (nom, prénom, n° d'inscription au Répertoire)



souhaité ?	
Objectifs de publication ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Indiquer le rang de la publication envisagée (ou la revue) :	
<b>Besoin de soutien en méthodologie* ?</b> <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Si oui, précisez le contexte de votre étude :	
Nous bénéficions de l'aide de Mme Pere Morgane	
<b>Besoin de soutien pour la réalisation des analyses statistiques* ?</b> <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Si oui : à quel stade est votre étude ?	
<input checked="" type="checkbox"/> Phase de conception	
<input checked="" type="checkbox"/> Phase d'analyses statistiques **:	
Recueil des données terminées ? <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON	
Date de disponibilité des données ? courant 2020	
Date de rapport des analyses souhaitée ? courant 2020	

Merci de préciser :

- la justification et les hypothèses de l'étude

En contexte d'accouchement inopiné extra-hospitalier, la satisfaction maternelle n'a jamais été étudiée. Pourtant il semblerait très intuitif de s'y intéresser car de nombreux déterminants identifiés de la satisfaction maternelle peuvent être jugés sub optimaux dans ces configurations d'accouchements très singulières. En effet, l'environnement est inadapté et la situation ne permet ni le respect du projet de naissance, ni une prise en charge optimale de la douleur. De plus, la relation médecin-patient est impactée par le sentiment d'inexpérience et de formation insuffisante pour ce type d'intervention que relatent les équipes médicales. Les dyades issues des AIE pourraient ainsi être considérées en surrisque et requérir une prise en charge optimisée, personnalisée en maternité, pour préserver ou consolider le lien mère-enfant et le bien-être maternel.

- l'objectif et le critère principal de l'étude

Objectif : construction d'un questionnaire par méthode DELPHI

Critère : évaluation par 6 experts qui valideront les différentes dimensions

- les objectifs secondaires et critères secondaires

Objectifs secondaires :

- Validation de contenu
- Description du score SOHUD
- Validation de face
- Pré-validation et Validation Psychométrique du SOHUD
- Evaluation de la qualité du lien mère-enfant

Critère secondaire :

Réponses aux items du questionnaire

- les critères d'inclusion et de non inclusion de vos patients

Critères d'inclusion : Tous les accouchements inopinés hors maternité pris en charge par le SMUR qu'il soit réalisé en présence du SMUR ou avant l'arrivée du SMUR sur place.

Critères de non inclusion :

Les mineurs, majeurs sous tutelle, personnes protégées.

Le nouveau-né mort-né, les accouchements avant 24SA

- les retombées attendues

- Evaluer la satisfaction des parturientes, identifier les critères modifiant la satisfaction maternelle

- Comparaison entre différents centres

- Améliorer la prise en charge de ces patientes par le SAMU

- Améliorer le suivi de la dyade en post partum

## **Annexe 5 : Protocole de recherche**

### **SOHUD**

*Satisfaction in Out-of-Hospital Unexpected Deliveries*

*«Construction par Méthode DELPHI d'un outil de mesure de la satisfaction maternelle dans le cadre d'un accouchement inopiné hors maternité, et analyse de ses principaux déterminants via l'Observatoire National AIE (Accouchements Inopinés Extrahospitaliers) »*

**Investigateur Coordonnateur ou personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche :**

*Dr Christine Potiron – CHU de Nantes*

*Urgentiste*

*Urgences- SAMU*

*CHU de Nantes*

**Méthodologiste :**

Mme Morgane PERE

Plateforme de Méthodologie et Biostatistique

Direction de la recherche - Département Promotion du CHU de Nantes

5, allée de l'île Gloriette 44093 Nantes cedex 01

E-mail : [morgane.pere@chu-nantes.fr](mailto:morgane.pere@chu-nantes.fr)

**Promoteur:**

**CHU de Nantes**

Direction des Affaires Médicales

et de la Recherche

5, allée de l'île Gloriette

44 093 Nantes cedex 01 (FRANCE)



Tel : 02 53 48 28 35

Fax : 02 53 48 28 36

[rderecherche@chu-nantes.fr](mailto:rderecherche@chu-nantes.fr)

AIE	Accouchement inopiné extrahospitalier
ARM	Agent de régulation médicale
ARC	Attaché de Recherche Clinique (moniteur)
CEQ	Childbirth Experience Questionnaire
CIL	Correspondant Informatique et Libertés
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CRF	Case Report Form (cahier d'observation)
eCRF	Electronic Case Report Form (cahier d'observation électronique)
IDE	Infirmière Diplômée d'Etat
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
SOHUD	Satisfaction in Out-of-Hospital Unexpected Deliveries
TEC	Technicien d'Etude Clinique
RNI	Recherche Non Interventionnelle
TV	Toucher vaginal

## INTRODUCTION

L'accouchement inopiné extrahospitalier (AIE) comprend les accouchements survenant de manière inopinée à domicile, sur le trajet de la maternité ou dans un établissement de soins n'ayant pas de maternité.

Cette situation, non exceptionnelle, est estimée à 0,5% des naissances en France. Tous les départements de SAMU estiment que leur nombre a doublé depuis les années 2000. Si cette augmentation a d'abord été attribuée à la fermeture des maternités de proximité, cette hypothèse est remise en cause tant ce phénomène concerne aussi bien les zones urbaines que rurales. (Bagou et Al, 2017)

Le haut risque de complications obstétricales et néonatales que représente l'AIE impose la présence d'une équipe médicale en pré-hospitalier mais seulement un tiers des naissances se fait en présence d'une équipe médicale. En effet, lors de l'appel des secours, un tiers des naissances a déjà eu lieu et un tiers se fera avant l'arrivée du SAMU.

Les données sur les AIE restent très lacunaires, circonscrites à de rares travaux émanant de France, Canada (Janssens, 2009), dont la comparabilité est discutable en raison de systèmes de santé structurellement différents.

Un observatoire national français créé en octobre 2011 et comprenant 24 centres avait pour but d'évaluer précisément l'incidence des AIE, de décrire les étapes de la régulation de l'appel, la prise en charge et l'orientation des parturientes et des nouveau-nés ainsi que les difficultés, risques et complications. Cependant, les rares travaux en France ont été menés sur un seul département de SAMU et ne s'intéressent qu'aux complications néonatales et maternelles, parfois au ressenti de l'équipe médicale mais jamais au ressenti des parturientes (Nguyen et Al, 2015 ; Evrard, 2017).

Pourtant, un accouchement traumatique peut avoir des conséquences néfastes à long terme tant sur la santé maternelle physique et psychique que sur le lien mère-enfant. Il semble ainsi nécessaire d'évaluer le ressenti de ces femmes.

Notre analyse exhaustive de la littérature étaye l'existence de multiples scores de satisfaction maternelle concernant le ressenti de l'accouchement, mais tous se déclinent sur des dimensions qui renvoient à un contexte intra-hospitalier, les rendant inopérants en contexte d'AIE.

L'étude SOHUD a donc pour objectif de construire par méthode DELPHI, un questionnaire de satisfaction fiable et reproductible adapté aux spécificités de l'AIE. Les expertises réunies défendent une expérience et des compétences intégrées en maïeutique, médecine d'urgence, médecine obstétricale et médecine néonatale.

## **Justification de l'étude**

Le vécu de l'accouchement a des conséquences immédiates et à long terme sur la santé des femmes et celle de leur enfant. Un accouchement mal vécu est corrélé à un taux de dépression du post-partum plus important (Bell et Andersson, 2016), des relations précoces avec l'enfant altérées (Chabbert et Wendland, 2016), des problèmes d'allaitement maternel (Goodman et al, 2004), et des difficultés dans leur sexualité (Ayers et al, 2006; Beck, 2004; Nicholls et Ayers, 2007)

A plus long terme, des conséquences sont visibles sur les futures grossesses, incluant plus d'avortements (Goodman et al, 2004), un intervalle plus long entre deux grossesses, un nombre moins important d'enfants, (Nilsson et al, 2012; Gottvall et Waldenstrom, 2002) et une demande de césarienne itérative (Hildingsson et al, 2002).

La satisfaction des femmes s'impose donc autant comme un indicateur de la qualité des soins, qu'un élément prédictif de bonne santé ultérieure de la dyade (Goodman et al, 2004). C'est pourquoi plusieurs outils ont été conçus pour l'étudier.

Le vécu de l'accouchement est complexe, multidimensionnel et subjectif. Il est influencé par l'état de santé du nouveau-né, par l'environnement, par les attentes des parents, mais aussi par le moment où l'on recueille ses informations (Baker et al, 2005 ; et Batbaatar et al, 2015).

Il est donc nécessaire de mettre au point et valider des outils discriminants et spécifiques aux conditions du partum pour défendre une vraie pertinence et adapter nos pratiques. (Blazquez et al, 2017)

En contexte d'Accouchement inopiné extrahospitalier, la satisfaction maternelle n'a jamais été étudiée. Pourtant il semblerait très intuitif de s'y intéresser car de nombreux déterminants identifiés de la satisfaction maternelle peuvent être jugés sub-optimaux dans ces configurations d'accouchement très singulières. En effet, l'environnement est inadapté et la situation ne permet ni le respect du projet de naissance, ni une prise en charge optimale de la douleur. De plus, la relation médecin-patient est impactée par le sentiment d'inexpérience et de formation insuffisante pour ce type d'intervention que relatent les équipes médicales. (Evrard, 2017)

Les dyades issues des AIE pourraient ainsi être considérés en surrisque et requérir une prise en charge optimisée, personnalisée en maternité, pour préserver ou consolider le lien mère-enfant et le bien-être maternel. Le pré-requis absolu avant toute évaluation et intervention de santé reste donc la construction d'un outil de mesure de la satisfaction maternelle dans les conditions spécifiques des AIE. Notre stratégie méthodologique se décline sous 2 composantes :

### 1) la recherche d'un questionnaire de satisfaction maternel validé, robuste et discriminant

Nous avons étudié 3 revues de littérature comparant une trentaine d'outils. (Blazquez et al, 2017; Nilver et al, 2017 ; Sawye et al, 2013).

Si aucun n'a été conçu pour les AIE, c'est le Childbirth Experience Questionnaire (CEQ) (Dencker et al, 2010) qui semble le plus fiable et le plus validé dans les différentes études, sa validation psychométrique le place comme le « gold standard » de ces outils (Blazquez et al, 2017)

Créé en 2010 en Suède à partir de discussion avec des patientes et sages-femmes, il contient 4 dimensions : la capacité propre de la parturiente, le soutien professionnel, la perception de sécurité et la participation. Il est simple d'utilisation avec une échelle de Likert en 4 points et contient 22 items. Quelques modifications s'imposeront cependant, afin d'adapter ce questionnaire aux spécificités de l'AIE.

2) un consortium d'experts de sensibilités et compétences complémentaires (néonatale, maïeutique, obstétricale, médecine d'urgence) adaptera, optimisera ce questionnaire par un processus DELPHI coordonné.

## **1. Objectifs et critères de jugement**

### **1.1. Objectif et critère d'évaluation principal**

#### **1.1.1. Objectif principal**

La construction du questionnaire SOHUD (Satisfaction in Out-of-Hospital Unexpected Deliveries) par méthode DELPHI

#### **1.1.2. Critère d'évaluation principal**

La méthode DELPHI s'appuiera sur l'évaluation de 6 experts qui tour à tour valideront les différentes dimensions du questionnaire SOHUD. La pertinence des items sera collégialement vérifiée et les items complémentaires seront validés par round DELPHI sur le même modèle que Legrand et al. 2014.

### **1.2. Objectifs et critères d'évaluation secondaires**

#### **1.2.1. Objectif(s) secondaire(s)**

- Validation de contenu
- Description du score SOHUD
- Validation de face
- Pré-validation et Validation Psychométrique du SOHUD
- Evaluation de la qualité du lien mère-enfant.

#### **1.2.2. Critère(s) d'évaluation secondaire(s)**

- réponses aux items du questionnaire

### **1.3. Objectif et critères d'évaluation des études ancillaires**

Cas-témoin apparié sur Parité (P/M), Catégorie socio-professionnelle, catégorie d'âge (20-30; 30-40 ;>40), Préparation à la naissance et à la parentalité (Oui/Non)... sur les Dimensions D1/D2/D3 communes au CEQ et SOHUD pour comparer la satisfaction maternelle en maternité VS en extrahospitalier.

- 1- Evaluer la satisfaction des parturientes et les déterminants
  - Objectif principal : Description score SOHUD : étude observationnelle, descriptive, rétrospective, multicentrique
  - Inclusion : toutes les patientes incluses dans AIE (*nb de sujets nécessaires ? sur une durée ?*)
  - Protocole : inclusion des patientes lors de l'AIE, récupère son n° tel + adresse mail. A M1 : envoi questionnaire par mail. Relance téléphonique à J15
  - Critère de jugement principal : score SOHUD analysé en moyenne, écart type, quartiles et dichotomisé en 2 parties « bon ressenti » et « mauvais ressenti » avec une limite fixée à 70/100. Une régression logistique sera effectuée afin de faire ressortir les facteurs influençant le vécu (calcul de la probabilité de succès exprimé en odd ratio).
  
- 2- Evaluer l'évolution de la satisfaction des parturientes dans le temps
  - Objectif principal : Comparer le niveau de satisfaction en fonction du temps : étude observationnelle, descriptive, rétrospective, multicentrique
  - Inclusion : toutes les patientes incluses dans AIE
  - Protocole : inclusion des patientes lors de l'AIE, récupère son n° tel + adresse mail. Envoi questionnaire par mail à J10, J45 et J90.
  - Critère de jugement principal : score SOHUD analysé en moyenne, écart type, quartiles au 4 moments.
  
- 3- Comparaison score SOHUD inter-centre

## 2. Population étudiée

### 2.1. Description de la population

Tous les accouchements inopinés hors maternité pris en charge par le SMUR qu'il soit réalisé en présence du SMUR ou avant l'arrivée du SMUR sur place.

Les patientes seront incluses suite à leur prise en charge par le SAMU, en même temps que dans l'observatoire AIE

### 2.2. Critères d'inclusion

Tous les accouchements inopinés hors maternité pris en charge par le SMUR qu'ils soient réalisés en présence du SMUR ou avant l'arrivée du SMUR sur place

### 2.3. Critères de non-inclusion

Les mineurs, majeurs sous tutelle, personnes protégées.

Le nouveau-né mort-né, les accouchements avant 24SA

## 3. Design et déroulement de l'étude

### 3.1. Méthodologie générale de la recherche

La recherche présente les caractéristiques suivantes :

- ❖ Etude épidémiologique
- ❖ Etude **multicentrique**
- ❖ Etude non **contrôlée**
- ❖ Etude **prospectif**

### 3.2. Techniques d'études et d'analyses (si applicable)

#### 3.2.1. Description détaillée des paramètres d'évaluation (si applicable)

NA

#### 3.2.2. Description des techniques et analyses (si applicable)

NA

#### 3.2.3 Rattachement à une biocollection (*Si applicable*)

NA

### 3.3. Calendrier de l'étude

1. Elaboration par méthode Delphi du questionnaire de satisfaction des parturientes confrontées à un AIE ;
2. Validation de face (5 à 10 patientes): SAMU 44, HME CHU de Nantes
3. Pré validation (30 patientes) : SAMU régionaux : 44, 85, 49
4. Validation psychométrique (un maximum de patientes) : SAMU régionaux puis nationaux.

Les patientes seront incluses à J0 correspondant au jour de l'accouchement conjointement à son inclusion dans l'observatoire AIE.

Le même questionnaire sera envoyé à J10, J45 et J90. Ce questionnaire sera transmis aux participantes via un lien électronique.

L'adresse mail fait partie du dossier de régulation médicale du Samu-centre 15. S'il n'est pas répertorié, les coordonnées téléphoniques le sont, et nous permettront de contacter les patientes et si elles le souhaitent d'obtenir une adresse mail.

Actuellement il existe une base de données communes appelée base centrale régionale pour les SAMU de la région Pays de la Loire.

La Base Centrale Régionale (BCR) concentre l'ensemble des DRM (Dossiers de Régulation Médicale) des Samu des Pays de la Loire et conserve les DRM pour lesquels un SMUR est engagé.

Le reporting statistique sera installé sur la BCR courant 2020 et nous permettra d'extraire les données des DRM concernant les accouchements inopinés.

Sur le plan métier, il faudra obtenir l'accord des Samu pour réaliser des requêtes statistiques sur des DRM qui appartiennent à leur base de données.

Le premier mail contiendra également une feuille d'information sur l'étude, le consentement des patientes sera obtenu avec leur signature électronique.

## CALENDRIER DE L'ETUDE

Actions		J0 : AIE	J10	J45	J90	Sortie d'étude à J90
Information du patient : recueil de la non-opposition			X			
Antécédents						
Examen clinique						
Questionnaire			X	X	X	
Actes Médicaux (ECG...) Chaque acte doit se situer sur une ligne						
Analyses (biochimie, hématologie...) Chaque analyse doit se situer sur une ligne						
Contacts téléphoniques ou mail			X	X	X	

### **3.4. REGLES D'ARRET DE LA PARTICIPATION D'UNE PERSONNE**

#### **3.4.1. Critères d'arrêt prématuré de la participation d'une personne à la recherche**

Décès du nouveau-né, décès de la mère.

#### **3.4.2. Procédures d'arrêt prématuré de la participation d'une personne à la recherche**

NA

## 4. Data Management et statistiques

### 4.1. Recueil et traitement des données de l'étude

#### 4.1.1. Recueil des données

Le recueil des données de chaque personne se prêtant à la recherche est réalisé par l'intermédiaire d'un questionnaire.

Nous utiliserons le serveur qui héberge la base de données AIE qui est un serveur sécurisé. Le questionnaire sera diffusé grâce au logiciel Limesurvey® qui est hébergé sur le serveur de l'observatoire AIE, ce logiciel comporte des options de suivi et de contrôle des connexions.

#### 4.1.2. Traitement et circulation des données

##### 4.1.2.1. Généralités

Les données sont enregistrées dans un fichier Excel® protégé par un mot de passe. La structure de la base de données sera approuvée par le responsable de la recherche, et celle-ci sera en mise en place en conformité avec le protocole et les réglementations actuellement en vigueur.

##### 4.1.2.2. Description de l'utilisation (exclusive ou non) de données extraites de systèmes d'information existants ou de bases d'études déjà réalisées

NA

##### 4.1.2.3. Origine et nature des données nominatives recueillies et justification du recours à celle-ci

NA

##### 4.1.2.4. Destinataires des données

Les données seront accessibles pour l'investigateur principal, les co-investigateurs et le statisticien de l'étude.

#### 4.1.3. Identification du participant

L'investigateur principal et les co-investigateurs s'engagent à maintenir confidentielles les identités des personnes se prêtant à la recherche en leur attribuant un code.

Ce code est utilisé pour tous les documents (comptes-rendus d'examens d'imagerie, de biologie, ...) joints. C'est la seule information qui permet à posteriori de faire la correspondance avec les données nominatives du participant. Pour cela, une table de correspondance sera mise en place et conservée au sein du service sous la responsabilité de l'investigateur qui aura seul accès à ce document.

La transmission des données d'une personne à des fins de recherche ne sera dès lors possible que sous réserve de l'apposition de ce système de codage ; la présentation des résultats de la recherche doit exclure toute identification directe ou indirecte.

Aucune donnée nominative ne sera recueillie dans le cadre de cette recherche.

La règle de codage est la suivante : 1<sup>ère</sup> lettre du prénom, 1<sup>ère</sup> lettre du nom, mois et année de naissance.

#### 4.1.4. Durée de conservation et transfert des données

Les données seront conservées 15 ans. Elles ne seront pas transférées à un tiers.

4.1.5. Déclaration de conformité à une méthodologie homologuée de référence  
La présente recherche rentre dans le champ de la MR004 à laquelle se conforme le CHU de Nantes.

## 4.2. Statistiques

4.2.1. Description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des analyses intermédiaires prévues

### **Méthode DELPHI :**

- Réunion de 6 experts afin de définir le concept et les dimensions du questionnaire
- Chaque expert rédige les items correspondant au concept et aux dimensions de façon anonyme (chaque expert possède un identifiant)
- Tous les items sont rassemblés puis sont notés par les experts

Notation des items par les experts :

- Chaque item est noté de 0 à 9 avec 0 (on retire l'item) et 9 (on conserve cet item)

Ecriture du rapport :

- Pour conserver un item il faut un consensus des experts (tous les experts mettent une note de 9 sur l'item)
- Pour retirer un item, il faut que tous les experts mettent une note 0 à l'item
- Un histogramme des notes pour chaque item est réalisé avec le calcul du 1<sup>er</sup> quartile (Q1), de la moyenne et du 3<sup>ème</sup> quartile (Q3).
- Pour faciliter le consensus, on demande aux experts qui ont mis une note inférieure au Q1 ou une note supérieure au Q3 de justifier leur note ou de la modifier.
- Les étapes de notation / écriture d'un rapport se font autant de fois que nécessaire jusqu'à consensus de tous les experts sur tous les items.

### **Validation de contenu (étape qualitative) :**

Après consensus de tous les experts sur les items retenus, les experts relisent (ensemble ou séparément) le questionnaire pour vérifier que les items correspondent bien à ce qui était prévu (concept défini et dimensions).

### **Validation de face (étape qualitative) :**

Le questionnaire est proposé à un petit échantillon de la population cible (5 à 10 patientes) où il leur est demandé pour chaque item ce qu'elles comprennent. Ensuite il faut comparer cette réponse avec ce qui est attendu par les experts.

On quantifie également le temps de remplissage et que les réponses conviennent.

Suite à la validation : corrections éventuelles du questionnaire par les experts (amélioration des formulations des questions et/ou des réponses).

### **Pré-validation du questionnaire:**

- Recherche d'items indépendants des autres
  - Sélection automatique d'items dans chaque dimension pour vérifier les caractéristiques des items.
- Cette étape nous permet de vérifier les dimensions et les items.

A la fin de cette étape, le questionnaire peut être modifié.

Si modification du questionnaire, une validité de contenu est refaite par les experts.

### **Validation psychométrique du questionnaire :**

Analyses réalisées sur le module validscale (PRO-online)

- Validation de structure : valider le nombre de dimensions
  - ❖ Réalisation d'une ACP
  - ❖ Matrice multitraité des items (Campbell & Fiske)

- La validité convergente des items est vérifiée si la corrélation entre un item et sa propre dimension est supérieure à un seuil fixé (0.4)
- La validité divergente des items est vérifiée si la corrélation entre un item et sa propre dimension (corrigée : sans prendre en compte l'item dans le calcul du score de la dimension) est supérieure aux corrélations entre ce même item et les autres dimensions.
- Ou analyse factorielle exploratoire (EFA)
- ❖ Evaluer l'adéquation :
  - modèle SEM : estimation des indices
    - RMSEA (<0.05 bonne adéquation, <0.08 adéquation correcte)
    - P-close (>0.10 adéquation correcte)
    - TLI et CFI (>0.90 adéquation correcte, >0.95 : bonne adéquation)
- Validation de construit : validation des hypothèses sur le comportement de l'échelle
- ❖ Validation à l'aide de modèle de Rasch (RMT)
- Validation de critère : comparer les mesures à des mesures existantes
  - Validité concourante des dimensions :
- ❖ Va mesure de la corrélation (Pearson ou Spearman) entre les mesures à valider et d'autres mesures (autres questionnaires)
  - Corrélation >0.4 : importante
- Fiabilité : mesure de la précision des scores, la cohérence des réponses, la reproductibilité et la sensibilité au changement
  - Consistance interne : unidimensionnalité et nombre suffisant d'items
- ❖ Mesure du coefficient alpha de Cronbach
- ❖ L2 de Guttman (meilleure estimation de la fiabilité)
  - Cohérence des réponses : logique dans les réponses
  - Reproductibilité : bonne cohérence des scores remplis par le même patient à deux temps de mesure avec un état clinique stable
- ❖ Comparaison des mesures à 3 jours et à 1 mois du questionnaire
  - Items binaires : kappa de concordance (>0.4 : concordance moyenne, >0.6 : bonne concordance)
  - Items ordinaux : kappa pondéré (>0.4 : concordance moyenne, >0.6 : bonne concordance)
  - Items continus, score : coefficient de corrélation intraclass (ICC) (>0.4 : concordance moyenne, >0.6 : bonne concordance)
- « Responsiveness » : mesure de la sensibilité au changement
  - Sensibilité au changement : variabilité du score lorsque l'état clinique du patient évolue
  - Détermination de la différence minimale cliniquement pertinente (MCID)

#### 4.2.2. Justification statistique du nombre d'inclusions

Pour la validation de face, 5 à 10 patientes seront incluses.

Pour la pré-validation, 30 patientes seront incluses.

Pour la validation psychométrique, *un maximum de patientes*

#### 4.2.3. Degré de signification statistique prévu

NA

#### 4.2.4. Critères statistiques d'arrêt de la recherche

NA

#### 4.2.5. Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides

Aucune imputation des données manquantes n'est prévue.

## 5. Sécurité / Effet indésirable

Dans le cadre de la présente étude non interventionnelle, le protocole ne comporte aucune modification de la prise en charge habituelle des patients, aussi les événements ou effets indésirables éventuellement observés seront sans lien avec l'étude.

## 6. Aspects administratifs et réglementaires

### 6.1. Justification du positionnement en Recherche non interventionnelle

Il n'y a aucune modification de la prise en charge habituelle des patientes.

### 6.2. Droit d'accès aux données et documents source

Les données médicales de chaque patient ne seront transmises qu'au promoteur ou toute personne dûment habilitée par celui-ci dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Le cas échéant, le promoteur pourra demander un accès direct au dossier médical pour vérification des procédures et/ou des données de la recherche, sans violer la confidentialité et dans les limites autorisées par les lois et réglementations.

### 6.3. Données informatisées et soumission à la CNIL

Le traitement des données sera enregistré dans le registre RGPD du CHU de Nantes.

Les données recueillies au cours de l'étude seront conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée, la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et le Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD).

### 6.4. Inspection / Audit

Dans le cadre de la présente étude, une inspection ou un audit pourra avoir lieu. Le promoteur et/ou les centres participants doivent pouvoir donner l'accès aux données aux inspecteurs ou auditeurs.

### 6.5. Amendements au protocole

Le protocole modifié devra faire l'objet d'une version actualisée datée.

La note d'information devra faire l'objet de modification si nécessaire.

### 6.6. Règles relatives à la publication

Une copie de la publication sera remise au CHU de Nantes, responsable de la recherche de l'étude, qui sera nécessairement cité.

### 6.7. ARCHIVAGE DES DONNEES SOURCES

L'investigateur doit conserver toutes les informations relatives à l'étude pour au moins 15 ans après la fin de l'étude.

## 7. Considérations éthiques

### 7.1. Information du patient

L'investigateur s'engage à informer le patient de façon claire et juste du protocole (note d'information en annexe). Le patient recevra un exemplaire de la note d'information sur son adresse mail. Celle-ci précisera la possibilité pour le patient de refuser de participer à la recherche et de se retirer à tout moment.

L'investigateur notera dans le dossier du patient que celui-ci a bien été informé par la note d'information et a donné son accord par signature électronique pour participer à la recherche ; il datera cette information.

#### ***Listing des intervenants principaux***

<b>NOM ET PRENOM</b>	<b>Spécialité &amp; Fonction</b>	<b>Nom de l'établissement</b>	<b>Nom et adresse du service de rattachement</b>	<b>Téléphone et e-mail</b>	<b>N° RPPS (si médecins)</b>
Dr Goubet Potiron Christine	Médecin urgentiste	CHU Nantes	Urgences-SAMU 44	<a href="mailto:christine.goubetpotiron@chu-nantes.fr">christine.goubetpotiron@chu-nantes.fr</a>	1000230537 2
Dr Pes Philippe	Médecin urgentiste	CHU Nantes	Urgences-SAMU 44	<a href="mailto:Philippe.pes@chu-nantes.fr">Philippe.pes@chu-nantes.fr</a>	1000343227 4
Dr Misbert Emilie	Gynécologue obstétricien	CHU Nantes	Maternité	02 40 08 31 92 <a href="mailto:Emilie.MISBERT@chu-nantes.fr">Emilie.MISBERT@chu-nantes.fr</a>	1010082604 8
Parenton Sarah	Interne	CHU Nantes	NA	<a href="mailto:Sarah.parenton@gmail.com">Sarah.parenton@gmail.com</a> 06 23 31 49 62	

#### **Résumé du protocole**

<b>Titre de l'étude</b>	<i>Satisfaction in Out-of-Hospital Unexpected Deliveries (SOHUD)</i>
<b>Mots clés</b>	Accouchement inopiné extrahospitalier, satisfaction
<b>Promoteur</b>	<b>CHU DE NANTES</b>
<b>N° de version et date</b>	<b>Version n°6 du 03/02/2020</b>

<b>Investigateur coordonnateur (si étude multicentrique)</b>	Dr GOUBET POTIRON Christine
<b>Investigateur principal (si étude monocentrique)</b>	
<b>Nombre de centres prévus</b>	27 centres à terme
<b>Type d'étude / Design d'étude</b>	Recherche non Interventionnelle ❖ Multicentrique ❖ Non contrôlée ❖ prospective
<b>Planning de l'étude</b>	❖ Durée totale : non connue ❖ Période de recrutement : non connue ❖ Durée de suivi par patient : 3 mois
<b>Nombre de cas prévisionnel</b>	Non connu
<b>Objectifs de l'étude</b>	<b>Objectif principal :</b> validation du questionnaire SOHUD par méthode DELPHI  <b>Objectif(s) secondaire(s) :</b> - Description et Distribution du score SOHUD et Comparaison avec Dencker et al.; 2010 / moyenne, e-t, min-max, Terciles et Quartiles de Population. - Pré-validation et Validation Psychométrique du SOHUD. - Evolution du score SOHUD dans le temps J10 / J45 / J90. - Corrélation SOHUD / Satisfaction Clinicien (EN). - Comparaison inter-centre du SOHUD et évolution dans le temps. - Analyse des déterminants du SOHUD.
<b>Critère de jugement</b>	Critère de jugement principal : évaluation de 6 experts Critère(s) de jugement secondaire(s) : comparaison inter centre, évolution du score dans le temps
<b>Traitement, acte, combinaison d'actes à l'étude (si applicable)</b>	NA
<b>Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion</b>	<b>Critère principal de sélection</b> Parturiente accouchant en extrahospitalier prise en charge par le SAMU  <b>Critère de non inclusion</b> Accouchement avant 24SA Nouveau-né mort né Patiente mineure, majeur sous tutelle ou personne protégée

<b>Calendrier des différentes visites et des différents examens</b>	Inclusion au moment de l'AIE Questionnaire à J10 puis J45 et J90
<b>Analyse statistiques</b>	Méthode Delphi

## **Annexe 6 : Lettre d'information**



### **Note d'information pour la participation à la recherche**

**« Construction par méthode DELPHI d'un outil de mesure de la satisfaction maternelle dans le cadre d'un accouchement inopiné hors maternité »**

**Titre abrégé : « Questionnaire évaluant la satisfaction maternelle lors d'un accouchement hors maternité »**

*Promoteur : CHU de Nantes*

**Ce document est remis à la personne participant à la recherche**

Madame, Monsieur,

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise).

Cette étude s'appelle : Construction par Méthode DELPHI d'un outil de mesure de la satisfaction maternelle dans le cadre d'un accouchement inopiné hors maternité, et analyse de ses principaux déterminants via l'Observatoire National AIE (Accouchements Inopinés Extrahospitaliers) »

**Cette recherche a pour but d'évaluer la satisfaction des femmes qui accouchent de façon inopinée en dehors d'une maternité. Le questionnaire a été conçu grâce à la collaboration de médecins urgentistes, pédiatres, gynécologues obstétriciens et sages-femmes. Nous vous demanderons de répondre à ce questionnaire au 10<sup>ème</sup> jour de votre accouchement, puis au 45<sup>ème</sup> jour puis au 90<sup>ème</sup> jour. Grâce à vos réponses nous pourrons évaluer et améliorer notre pratique et la prise en charge de nos patientes. Vous recevrez un email avec le lien vers le questionnaire. Les serveurs utilisés sont des serveurs sécurisés.**

Cette recherche est réalisée grâce aux réponses que vous apporterez au questionnaire qui vous est remis. La participation à cette étude ne modifie en rien votre prise en charge médicale.

Cette recherche est réalisée en collaboration avec d'autres hôpitaux régionaux dans un premier temps puis nationaux.

Votre participation à la recherche, au cas où vous donneriez votre accord, ne pourra vous être confirmée qu'à la condition que vous remplissiez tous les critères d'inclusion pour participer à cette recherche.

Si le nombre de personnes prévues dans l'étude a été atteint, vous pourriez finalement ne pas être incluse dans l'étude bien qu'ayant signé un consentement. Dans ce cas précis, vous ne serez pas suivie dans le cadre de l'étude et les données vous concernant seront détruites. Cela ne portera, en aucun cas, préjudice à la qualité de votre prise en charge médicale.

Cette recherche ne présente pas de risque pour votre santé. Les résultats qui en seront issus ne permettront pas d'apporter des informations pertinentes pour votre santé en particulier. Ils favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la prise en charge des femmes accouchant en dehors de l'hôpital.

Dans le cadre de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre : cela permettra d'analyser les résultats de la recherche et de remplir l'objectif de la recherche.

Pour cela, les données vous concernant seront recueillies dans un fichier informatique auquel aura accès le Promoteur de la recherche (CHU de Nantes).

Afin d'assurer leur confidentialité, ces données seront identifiées par vos initiales, votre mois de naissance et les deux derniers chiffres de votre année de naissance.

Vos données pourront, dans des conditions assurant leur confidentialité, via des plateformes ou serveurs sécurisés, faire l'objet de transferts nationaux pour cette étude, ou pour d'autres recherches ultérieures, exclusivement à des fins scientifiques.

Au sein de l'Europe la protection de vos données est garantie (Règlement européen UE 2016/679).

Si vous le souhaitez, vous pouvez obtenir la copie de l'ensemble des mesures prises pour assurer l'ensemble de la protection de vos données auprès du Délégué à la Protection des Données (DPO) voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Vos données seront susceptibles d'être exploitées dans le cadre de publications ou de communications ; dans ce cas votre anonymat sera préservé.

Il sera noté dans votre dossier que vous avez été informé de façon orale et que vous avez donné votre accord par non opposition orale pour participer à la recherche. Vous pourrez, si vous le souhaitez sortir de l'étude à tout moment.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés (loi modifiée du 6 janvier 1978), de la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de portabilité, de limitation et d'opposition du traitement de vos données personnelles. Quant au droit d'effacement, si vous décidez de retirer votre consentement pour participer à la recherche, les données obtenues avant que celui-ci n'ait été retiré seront utilisées conformément à l'article L.1122-1-1 du CSP. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin. Vous pouvez également porter une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (CNIL pour la France : <https://www.cnil.fr/fr/webform/adresser-une-plainte/>).

Ces données pourront être utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques. Vous pouvez retirer votre consentement à cette utilisation ultérieure ou exercer votre faculté d'opposition à tout moment.

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Vos données seront conservées tout au long de la recherche. Après la fin de la recherche, les données seront archivées pour une durée de 15 ans, puis détruites.

L'investigateur pourra vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Pour en savoir plus ou exercer vos droits concernant vos données, voir en fin de document, paragraphe « vos contacts ».

Cette recherche est conforme :

- aux articles L. 1121-1 à L. 1126-12 du code de la santé publique relatifs aux recherches impliquant la personne humaine
- à la loi « Informatique et Libertés » du 6 janvier 1978 modifiée et la loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles
- au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (RGPD)

Votre participation à cette recherche est libre. Vous pouvez refuser de participer à cette recherche, et vous pouvez à tout moment vous retirer de cette recherche, sans préjudice. Cela n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins qui vous seront donnés ; vous devez simplement en informer l'investigateur.

Vos contacts :

Pour toute question concernant l'étude, retrait de consentement, ou pour exercer vos droits concernant vos données (accès, rectification, etc...), votre contact privilégié est :

**L'investigateur coordonnateur de la recherche :**

Dr GOUBET POTIRON Christine

✉ Urgences-SAMU 44, CHU de Nantes – 5 Allées de l'Île Gloriette, 44093 Nantes

☎ 02 40 08 22 22

Pour toute question générale sur le traitement de vos données :

**Le promoteur de la recherche, responsable du traitement :**

CHU de Nantes, direction de la recherche

5 allée de l'Île Gloriette, 44093 NANTES Cedex 1

**Le Délégué à la Protection des Données (DPO) :**

[\*vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr\*](mailto:vosdonneespersonnelles@chu-nantes.fr)

**Merci de conserver cette notice d'information**

## **Annexe 7 : Décision du GNEDS**

### AVIS Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé (GNEDS)

Nom du protocole Code et versioning	Satisfaction maternelle lors d'un accouchement inopiné extrahospitalier – Version 2
--	--

Investigateur principal	Docteur GOUBET-POTIRON, Mme PARENTON
Lieu de l'étude	CHU Nantes, CH Saint Nazaire, CH La Roche sur Yon, CHU Angers
Type de l'étude	Epidémiologique, multicentrique, non contrôlée, prospective
Type patients/participants	Accouchements inopinés hors maternité pris en charge par le SMUR
Nombre de patients/participants prévus	5 à 10, puis 30, puis toutes les situations dans 27 centres
Objectif principal	Construction d'un questionnaire SOHUD par méthode DELPHI
Objectif secondaire	Validation, description du score Validation psychométrique Evaluation de la qualité du lien mère-enfant

#### **Documents communiqués**

Justification de l'étude	Oui
Méthodologie	Oui
Lettre d'information et lettre de consentement	Oui

#### **Remarque générale**

Le GNEDS formule d'abord la remarque qu'il n'a pas pour mission de donner un avis sur les aspects scientifiques du protocole, en particulier sur l'adéquation de la méthodologie aux objectifs poursuivis par l'étude. Il ne tient compte des données d'ordre scientifique et méthodologique que dans la mesure où elles ont des implications d'ordre éthique. Dans le cas présent, il se bornera à constater que les objectifs de cette étude et sa méthodologie sont conformes aux principes de l'éthique.

#### **Confidentialité**

Confidentialité	Oui
Anonymat	Oui
CNIL	MR004

Commentaires :

#### **Information et consentement**

##### *Consentement :*

Recueil nécessaire	Oui
Type consentement préférable	Non opposition, électronique
Traçabilité dans le dossier	Oui

Commentaires :

*Lettre information* précisant:

Titre de l'étude	Oui
But de l'étude	Oui
Déroulement de l'étude	Oui
Prise en charge courante inchangée	Oui
Possibilité de refus de transmission des résultats	NA
Possibilité de recevoir résultats de l'étude	Oui
Traçabilité dans le dossier	Oui

Commentaires :

**Conclusion**

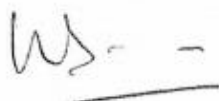
Avis favorable	Oui
Révision nécessaire selon commentaires	Oui, finaliser la mise en page et les corrections du document d'information
Avis défavorable	

---

**Unité Recherche-Gneds : Professeur Paul BARRIERE**

---

Date : 19 février 2020



## **ANNEXE 8 : Réponses des patientes au questionnaire :**

Item	Patiente 1	Patiente 2	Patiente 3	Patiente 4	Patiente 5	Patiente 6
J'ai trouvé que les conseils donnés par téléphone par le centre 15 étaient utiles	Non concernée	Non concernée	Plutôt d'accord	Plutôt d'accord	D'accord	D'accord
J'ai trouvé que les secours étaient arrivés rapidement	D'accord	D'accord	Plutôt pas d'accord	D'accord	Plutôt d'accord	Plutôt d'accord
Je me suis sentie envahie par l'équipe médicale	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Plutôt pas d'accord
J'ai été informée du rôle de chaque membre de l'équipe médicale	D'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	D'accord	D'accord	Plutôt d'accord
J'ai été bien informée tout au long de la prise en charge	D'accord	Plutôt d'accord	Plutôt d'accord	D'accord	D'accord	D'accord
J'ai compris les informations données par l'équipe	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord
J'ai trouvé que les conseils donnés pendant l'accouchement étaient utiles	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord
Je me suis sentie écoutée	D'accord	D'accord	D'accord	Plutôt d'accord	D'accord	D'accord
Je me suis sentie encouragée par l'équipe médicale	D'accord	D'accord	D'accord	Plutôt d'accord	D'accord	Plutôt d'accord
Je me suis sentie respectée par l'équipe soignante	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord
L'équipe médicale m'a aidée à considérer mon accouchement comme un événement positif	D'accord	D'accord	D'accord	Plutôt d'accord	D'accord	Indifférent
J'ai eu le choix de la position pendant l'accouchement	Non concernée	Non concernée	NON	OUI	Non concernée	OUI
J'ai ressenti que je participais à mon accouchement	Plutôt d'accord	Plutôt d'accord	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord
J'ai eu l'impression de garder le contrôle de la situation	D'accord	Plutôt d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Indifférent	Plutôt d'accord
Je me suis sentie forte	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	Indifférent	D'accord
Je me suis sentie heureuse	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	Indifférent	D'accord
Je suis fière de moi	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord
J'ai été choquée par la situation	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	Pas d'accord	D'accord
J'ai eu peur de ne pas y arriver	Plutôt d'accord	Pas d'accord	D'accord	D'accord	Plutôt d'accord	Plutôt d'accord
J'ai cru qu'on allait mourir	Plutôt pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord
Je me sens coupable de ce qui s'est passé	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord
J'ai un sentiment d'échec	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord	Pas d'accord

J'ai de nombreux souvenirs positifs de mon accouchement	D'accord	D'accord	D'accord	Pas d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt d'accord
J'ai de nombreux souvenirs négatifs de mon accouchement	Plutôt pas d'accord	Pas d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord
Quelles étaient les personnes présentes lors de votre accouchement	Accompagnant principal + pompiers	Accompagnant principal + voisine	Accompagnant principal	Accompagnant principal	Accompagnant principal + 1 enfant + 1 oncle	Mère de la patiente
Mon accompagnant principal a pu rester auprès de moi	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Je me suis sentie rassurée par la présence de l'accompagnant principal	D'accord	D'accord	Plutôt d'accord	D'accord	D'accord	D'accord
Au final mon accompagnant principal a pu trouver sa place lors de mon accouchement	D'accord	D'accord	D'accord	Plutôt d'accord	D'accord	Plutôt d'accord
La présence de mes enfants m'a gênée	Non concernée	Non concernée	Non concernée	Non concernée	Non concernée	Non concernée
Respect de mon intimité	Item non compris	Item non compris	4/10	8/10	8/10	7/10
J'ai eu peur pour mon bébé	Pas d'accord	D'accord	D'accord	Plutôt d'accord	D'accord	Plutôt d'accord
Vous a-t-on proposé à vous ou à votre accompagnant principal de couper le cordon ?	OUI	NON	OUI	OUI	NON	OUI
J'ai pu mettre mon bébé au sein	Sur proposition de l'équipe	Sur proposition de l'équipe	Sur proposition de l'équipe	Je n'ai pas pu	Je n'ai pas pu	Je n'ai pas souhaité
J'ai apprécié la première rencontre avec mon bébé	D'accord	D'accord	D'accord	D'accord	Plutôt d'accord	D'accord
L'équipe médicale m'a laissée le temps de rencontrer mon bébé	D'accord	D'accord	D'accord	Plutôt pas d'accord	D'accord	Plutôt d'accord
Ma douleur a été prise en compte	D'accord	D'accord	D'accord	Plutôt pas d'accord	D'accord	Plutôt d'accord
Niveau de douleur	10/10	10/10	10/10	9/10	8/10	9/10
Sentiment de sécurité avant la naissance	5/10	10/10	5/10	3/10	7/10	4/10
Sentiment de sécurité pendant la naissance	10/10	10/10	8/10	3/10	6/10	6/10
Sentiment de sécurité après la naissance	10/10	10/10	10/10	8/10	8/10	7/10
Sentiment de sécurité après l'expulsion du placenta	10/10	10/10	10/10	8/10	7/10	7/10
Sentiment de sécurité après l'arrivée à la maternité	10/10	10/10	10/10	10/10	8/10	10/10
Sentiment d'inconfort pendant l'accouchement	8/10	10/10	10/10	7/10	7/10	Question non comprise

Vu, le Président du Jury,  
Professeur Philippe Le Conte

Vu, la Directrice de Thèse,  
Docteur Christine Goubet Potiron

Vu, le Doyen de la Faculté,

NOM : PARENTON

PRENOM : Sarah

Titre de thèse : Construction par méthode Delphi d'un questionnaire pour évaluer la satisfaction des femmes qui accouchent inopinément en extra hospitalier avec le SAMU

## Résumé

**Contexte** : L'accouchement inopiné extra hospitalier (AIE) comprend les accouchements survenant de manière inopinée hors maternité. Il représente environ 0.5% des naissances en France. Un accouchement mal vécu peut avoir de nombreuses conséquences négatives sur la mère, l'enfant, la relation mère-enfant, le couple. La satisfaction maternelle lors d'un AIE n'a pourtant jamais été étudiée et les questionnaires de satisfaction existants en intra hospitalier sont inutilisables en l'état

**Méthode** : Nous avons créé ce questionnaire au moyen de la méthode Delphi. Pour cela, 6 experts ont collaboré : médecins urgentistes, pédiatre, gynécologue obstétricienne et sages-femmes. Ils ont rédigé une liste de 247 items puis les ont notés jusqu'à obtention d'un consensus général pour chaque item. S'en suivront une validation en face à face, la pré-validation puis la validation psychométrique

**Résultats** : Le questionnaire comporte 43 items répartis dans 6 dimensions : support professionnel, capacité personnelle, ressenti de la présence des tiers, nouveau-né, prise en charge de la douleur, sentiment de sécurité. Nous avons pu le tester en face à face sur 6 patientes.

**Conclusion** : L'évaluation de la satisfaction maternelle lors d'un AIE nous permettra d'identifier les facteurs qui influencent le vécu et ainsi améliorer notre pratique, la prise en charge et le suivi de la dyade mère-enfant. La diffusion de ce questionnaire à grande échelle est dépendante de l'évolution de l'observatoire AIE.

## Mots clefs

Accouchement inopiné extra hospitalier, satisfaction maternelle, méthode Delphi, questionnaire