



HAL
open science

Mise en place d'un protocole de recherche clinique au sujet des sorties standards au sein du CHU Amiens-Picardie: l'étude " COMPLISTAN "

Simon Bouloy

► **To cite this version:**

Simon Bouloy. Mise en place d'un protocole de recherche clinique au sujet des sorties standards au sein du CHU Amiens-Picardie: l'étude " COMPLISTAN ". Gynécologie et obstétrique. 2016. dumas-01500420

HAL Id: dumas-01500420

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01500420>

Submitted on 3 Apr 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE
FACULTE DE MEDECINE D'AMIENS

ECOLE DE SAGES-FEMMES D'AMIENS
ANNEE 2016

Simon BOULOUY

Mise en place d'un protocole de recherche clinique au sujet des sorties standards au sein du
CHU Amiens-Picardie: l'étude «COMPLISTAN»

MEMOIRE POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE SAGE-FEMME

Sommaire :

INTRODUCTION :	3
ÉTAT DES CONNAISSANCES :	5
1.Le système de prise en charge des femmes enceintes, des femmes accouchées et de leurs enfants :	5
1.1 Évolution du système de prise en charge :	5
1.2 De nouvelles recommandations au sujet des sorties de maternité :	7
2.Les complications pouvant apparaître durant le premier mois de vie du nouveau-né:	8
2.1 Ictère :	8
2.2 Infections néonatales tardives :	10
2.3 Arrêt de l'allaitement maternel précoce :	11
2.4 Troubles d'interactions parents/enfants et inquiétudes parentales :	12
3.L'organisation de la recherche clinique en France:	13
ÉTUDE :	16
1.Conception de la recherche :	16
2.Déroulement de la recherche :	19
2.1 Calendrier de la recherche :	19
2.2 Schéma de la recherche :	20
2.3 Hypothèse de base et résultats attendus :	23
2.4 Objectifs principal et secondaires :	24
2.5 Critères d'éligibilité :	24
2.5.1 Critères d'inclusion :	24
2.5.2 Critères d'exclusion :	26
2.6 Critères de jugement :	26
2.6.1 Critère de jugement principal :	26
2.6.2 Critères de jugement secondaires :	26
3.Test de la population de notre étude :	27
RÉSULTATS :	28
1.Résultats du flux de patient effectués avant l'obtention de tous les accords:	28
2.Résultats du premier mois d'inclusion de notre étude:	32
DISCUSSION :	38
1.Interprétation des résultats :	38

2.Comparaison avec l'étude « Retour précoce à domicile après l'accouchement : Étude prospective à la maternité Port-Royal » :.....	43
3.Limites :.....	45
4.Projection :.....	45
CONCLUSION :.....	47
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES :.....	48
ANNEXES :.....	53
GLOSSAIRE :.....	71

INTRODUCTION :

Avant la mise en place des recommandations de la HAS en Mars 2014, la sortie de maternité pour le couple « mère/nouveau-né » était réalisée 4 jours après l'accouchement lors d'un accouchement par voie basse ou 5 jours en cas de césarienne. Deux consultations de suivi étaient organisées pour la mère et le nouveau-né qui bénéficiait d'un examen clinique à un mois de vie. Le séjour en maternité permettait une surveillance de la prise pondérale, de l'ictère ou le dépistage d'une infection materno-foetale chez le nouveau-né , une surveillance de la montée laiteuse et du suivi psychologique chez la mère. Cependant, ces sorties engendraient sur le plan économique des coûts supplémentaires.

Depuis le 1^{er} janvier 2015, au sein de la maternité du CHU Amiens-Picardie, les couples « mère/nouveau-né » peuvent bénéficier d'une sortie standard, entre 72 heures à 96 heures après un accouchement par voie basse. Pour se faire, la mère et le nouveau-né doivent répondre aux critères d'éligibilité décrits dans les recommandations de la HAS publiées en mars 2014 : « Sortie de maternité : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés ». Celles-ci permettent donc un suivi du couple « mère/nouveau-né », sans majorer les risques tout en permettant une réduction de la durée moyenne de séjour en maternité [1]. Depuis le 1^{er} janvier 2015, une réorganisation de la prise en charge des patientes et de leurs enfants au sein du service de maternité du CHU Amiens-Picardie, a été effectuée afin de mettre en place les premières sorties standards.

Actuellement, peu d'études ont évalué sur l'impact et les complications de ces sorties, ces recommandations étant récentes [2-6].

Ce travail va mettre en relief la mise en place d'un protocole de recherche au sein du CHU Amiens-Picardie à ce sujet.

Dans une première partie, nous nous intéresserons à l'évolution du système de prise en charge en maternité, des complications pouvant apparaître durant le premier mois et la législation entourant la recherche clinique.

Dans une seconde partie, nous développerons la création et la mise en place de notre projet de recherche clinique.

Dans une troisième partie, nous détaillerons les résultats obtenus dans le flux de patient effectué avant l'obtention des accords et ceux du premier mois d'inclusion de notre étude.

Enfin dans une dernière partie, nous discuterons de ces différents résultats, des points forts, des limites de notre étude.

ÉTAT DES CONNAISSANCES :

1. Le système de prise en charge des femmes enceintes, des femmes accouchées et de leurs enfants :

- 1.1 Évolution du système de prise en charge :

Actuellement, en France, nous assistons à une évolution de la prise en charge des femmes enceintes et accouchées, notamment une réduction de la durée moyenne de séjour en maternité, se rapprochant de la DMS mise en place chez nos voisins européens. Celles-ci sont plus longues pour diverses raisons que chez les pays frontaliers : Royaume-Uni, Suède, Pays-Bas où les séjours post-partum brefs sont de rigueur. Pour l'Italie, la Belgique et l'Allemagne, la DMS est la même qu'en France mais le séjour peut être écourté sur demande de la mère [6].

Tout d'abord, une évolution du parcours de soin est effectuée en parallèle à cette diminution de la DMS. En particulier, les recommandations des sorties standards et précoces de la HAS qui ont été publiées en mars 2014, dont la mise en place est effectuée à ce jour sur le territoire.[2] Ces recommandations sont les textes les plus récents d'une politique de réduction de la DMS, celle-ci ayant débutée dans les années 1980.

La DMS, représente le nombre de journées d'hospitalisation dans l'année (pour une pathologie donnée) rapporté au nombre de séjours (pour cette pathologie). La durée moyenne de séjour est calculée en excluant les hospitalisations inférieures à 24 heures programmées. Elles sont utilisées comme indicateur de l'efficacité. Elles sont associées à des groupes homogènes de malades lors des analyses et trois DMS pouvant être utilisés comme référence sont reconnues par l'établissement de santé [7-8] :

- La DMS fournie dans le fichier annuel des tarifs des GHS, elle est la DMS “officielle” pour chaque GHM.
- La DMS OVALIDE MCO obtenue sur la plate-forme ePMSI, elle est généralement plus courte que la DMS issue du tarif et correspond à une information plus récente.
- La DMS de la base nationale MCO, accessible sur le site ScanSanté qui

correspond à la réalité des séjours. Nous utiliserons celle-ci comme référence.

Dans le cas de la mise en place des sorties standards au sein d'un établissement de santé, c'est la DMS du GHM 14C03A «Accouchements uniques par voie basse avec autres interventions, sans complications significatives.» qui est la plus pertinente. LA DMS nationale est de 5,68 jours en 2014 et de 5,38 jours en 2015 pour ce GHM, preuve que la diminution de la DMS continue [9].

Avec l'étude des DMS des groupes GHM 14Z13A « Accouchements uniques par voie basse chez une primipare, sans complication significative » et GHM 14Z14A : « Accouchements uniques par voie basse chez une multipare, sans complication significative » , nous pouvons noter une différence dans la durée moyenne de séjour entre les primipares et les multipares qui perdure [9].

Dans le cas du CHU Amiens-Picardie [10]:

- La DMS du GHM 14Z13A est de 5,35 jours en 2014 et de 4,90 en 2015.
- La DMS du GHM 14Z14A est de 5,17 jours en 2014 et de 4,17 en 2015.

Donc depuis la mise en place des sorties standards, nous observons une diminution des patientes dont l'accouchement n' pas présenté de complications.

Ensuite, nous savons que les jours suivant l'accouchement représentent une période importante pour le couple « mère/nouveau-né ». Une surveillance médicale et un soutien renforcé autour des parents et de leur enfant sont nécessaires. Il est donc important que les réseaux de santé entre les établissements et les professionnels se développent avec la mise en place de ces sorties.

Ces changements ont également des répercussions dans l'organisation des soins et dans l'aménagement des établissements de santé.

Nous notons une diminution du nombre de lits en Médecine-Chirurgie-Obstétrique de 35 % depuis 1997, notamment depuis 2005, une diminution de 19 000 places dans ces services [1,11].

Des capacités d'hospitalisation à temps partiel se sont développées en parallèle à celles à temps complet. Depuis 2011, l'hospitalisation partielle a augmenté significativement contrairement à celle à temps complet qui a peu évolué. Cela a été bien illustré ces dernières

années par la construction de nouvelles maternités qui présentent un ratio lits/objectifs accouchements plus bas que les anciens établissements [1,11].

En particulier, dans les services d'obstétrique, le nombre de lits a quasiment été divisé par deux depuis trente ans alors que la natalité en France métropolitaine est restée stable avec 710 000 à 800 000 naissances par an. Le taux d'utilisation des lits des maternités a donc fortement augmenté durant cette période : il est passé de 22 accouchements par lit en moyenne en 1975 à 46 fin 2012, avec une réduction conjointe de la DMS de huit jours en 1975 à moins de cinq jours en 2012 [11].

Ces modifications du système de prise en charge s'accompagnent de nouvelles recommandations publiées par la Haute Autorité de Santé.

1.2 De nouvelles recommandations au sujet des sorties de maternité :

En mars 2014, la HAS publie de nouvelles recommandations : « Sortie de maternité après un accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés ». Celles-ci sont une actualisation des recommandations de l'ANAES de 2004 au sujet de la surveillance médicale et des modalités de prise en charge des couples « mère – nouveau-né » dans le post-partum [12].

L'objectif était de définir des modalités d'accompagnement des couples à bas risque et de prévenir l'apparition de complications suite à une sortie anticipée. La HAS a défini comme sortie standard : une sortie après une durée d'hospitalisation comprise entre 72 et 96 heures après un AVB, entre 96 et 120 heures après un accouchement par césarienne [12].

D'une part, elle a défini des conditions optimales afin d'effectuer ces sorties reposant sur plusieurs concepts :

- Elles doivent s'effectuer dans l'intérêt de la mère et de l'enfant : que ce soit dans leur volonté d'effectuer celle-ci en toute connaissance de cause grâce à une information au cours du suivi de la grossesse ; par la définition d'une population à bas risque selon des critères médicaux [Annexe 1] ; la définition de paramètres de surveillance maternelle et néonatales [Annexe 2].

- Un délai d'adaptation du nouveau-né à la vie extra-utérine doit être respecté pour s'assurer de l'absence de risque (ou d'un risque limité) de complications pour le nouveau-né [12].
- Le maintien d'une organisation et d'un circuit pour les tests de dépistage néonataux qui ont fait la preuve de leur efficacité [12-13].
- L'utilisation des ressources de santé disponibles au niveau local, en privilégiant l'organisation en réseau afin de s'assurer de l'existence d'un accompagnement adéquat [12-13].
- La continuité de soins par la définition d'un parcours de soin ; d'un professionnel référent en maternité ; d'un professionnel de suivi ; l'utilisation d'outils tel que la fiche de liaison [Annexe 3] ou le compte rendu du suivi post-partum [12-13].

2. Les complications pouvant apparaître durant le premier mois de vie du nouveau-né:

Nous définissons une complication comme l'apparition d'une infection materno-fœtale, d'un ictère ou d'une difficulté de prise pondérale ainsi que des difficultés concernant l'alimentation de l'enfant responsables de l'ajout de consultations en dehors du suivi habituel, d'hospitalisations.

2.1 Ictère :

L'ictère est une coloration jaune ou jaunâtre des téguments due à une augmentation de la bilirubinémie.

Le diagnostic s'effectue par une mesure de la bilirubinémie totale qui est confirmé si celle-ci est supérieure à 100 micromoles/L.

Malgré son caractère bénin dans la majorité des cas, nous notons une recrudescence des ictères nucléaires (avec des complications neurologiques) dans les pays ayant mis en place des sorties précoces et standards [14]. Donc cette généralisation des sorties précoces, a donc mis l'ictère néonatal au rang des problèmes de santé publique [14].

Les 3 principales étiologies de l'ictère sont :

- L'ictère à bilirubine libre surtout lié à l'augmentation de l'hémolyse ou à la diminution de la conjugaison de la bile au niveau du foie. C'est l'étiologie la plus fréquente, il représente 50 à 70 % des nouveau-nés d'âge gestationnel supérieur à 35 SA.
- L'ictère à bilirubine conjugué dû à une cholestase intra-hépatique ou extra-hépatique.
- L'ictère dû à une incompatibilité ABO Rhésus.

Les facteurs de risques de l'apparition d'un ictère lors du retour à domicile sont :

- Un ictère précoce (dans les 24 premières heures de vie).
- Une incompatibilité érythrocytaire ABO et du système Rhésus.
- Des RAI maternelles positives.
- La présence d'une bosse séro-sanguine, d'ecchymoses, d'un céphalématome.
- Des antécédents d'ictère dans la fratrie.
- Des antécédents familiaux de maladies hémolytiques.
- Une perte de poids > 8 %.
- Des parents originaires d'Asie, d'Afrique ou des Antilles.
- Un allaitement maternel difficile [15].

Le dépistage et l'évaluation du risque d'ictère durant le séjour en maternité doivent être intégrés au raisonnement précédant une décision de sortie de maternité. Pour chaque enfant, un profil évolutif de l'ictère calqué sur le nomogramme par quantification de la bilirubine, par mesure transcutanée ou sanguine doit être effectué. Cette mesure est associée à la reconnaissance des facteurs de risque d'hyperbilirubinémie sévère, permettant d'assurer une sortie dans des conditions de sécurité optimales et réduisant ainsi les risques de ré-hospitalisation [12,14-15].

Après la sortie, un suivi de cette surveillance doit être effectué au cours des différents rendez-vous obligatoires durant la période du post-partum par le professionnel. De plus, il est recommandé d'inscrire les données concernant l'ictère dans le carnet de santé de l'enfant, ou de mentionner ces informations (facteurs de risque, profil évolutif, diagnostic et résultats des dosages) sur la fiche de liaison [Annexe 3].

2.2 Infections néonatales tardives :

Une infection néonatale tardive se définit comme une infection apparaissant entre le cinquième et le vingt-huitième jour de vie [16-17].

Les principaux germes de celle-ci sont :

- Streptocoque B
- Escherichia Coli (E.Coli)
- Chlamydia Trachomatis

Le Streptocoque B et E.Coli sont responsables surtout de méningites, plus rarement sepsis, ostéo-arthrite [12,14]. La contamination s'effectue parfois en post natale, par la mère ou par les soignants. Alors que C.Trachomatis provoque principalement des conjonctivites [16].

La présence lors de la prise en charge de la patiente et de son enfant, d'un critère majeur ou mineur d'infection peut contre-indiquer une sortie standard pour ce couple. Une surveillance de l'apparition d'infection est effectuée en suite de couche grâce à la prise de température de l'enfant, différents prélèvements pouvant être effectués chez l'enfant (CRP sanguine, liquide gastrique) en cas de suspicion d'infection. Ceux-ci doivent être négatif avant d'autoriser une possible sortie anticipée.

2.3 Arrêt de l'allaitement maternel précoce :

Les recommandations actuelles, notamment celles de l'OMS datant de 2001 préconisent l'allaitement maternel exclusif jusqu'au sixième mois, puis sa poursuite de manière partielle jusqu'à la fin de la première année. Il représente comme avantage pour le couple « mère/nouveau-né » :

- D'établir un lien privilégié.
- De donner une alimentation couvrant tous les besoins de l'enfant et s'adaptant à celui-ci.
- D'être bénéfique pour la santé de l'enfant (préventif pour les problèmes de digestion, d'allergie, d'obésité) et de la mère (les contractions utérines plus régulières, permettent à l'utérus de reprendre sa place plus rapidement) [19-20].

En France, la proportion de mères initiant un allaitement maternel en maternité a augmenté régulièrement au cours de la décennie précédente, atteignant 69 % en 2012.

Malgré ces bénéfices indiscutables : 10 % des femmes ne souhaitent pas allaiter au-delà d'un mois, la prévalence de l'allaitement maternel n'était plus que de 54 % un mois après l'accouchement. Donc il est préconisé de tenir compte d'un souhait initial d'allaitement maternel court dans la mesure où pour ces femmes, un sevrage précoce correspond à la réalisation de leur projet pour leur enfant [20-21].

Les différentes études effectuées ont permis de mettre en évidence des facteurs de risques d'un sevrage plus précoce que celui prévu dans le projet d'allaitement de la patiente : un jeune âge, la primiparité, un niveau d'études bas, l'utilisation de tétine, une perte de poids de l'enfant, un respect trop strict des intervalles entre chaque tétée. Mais il existe aussi des facteurs favorisant qui sont à privilégier et recommandés par les institutions de santé : la prise de contact précoce (peau à peau, tétée de bienvenue), un encadrement adapté en maternité [22-23].

Dans le cas d'une sortie standard, nous pouvons nous demander si les patientes ont les informations nécessaires et si le suivi effectué durant le premier mois est adapté à la réussite

de leur projet d'allaitement maternel. A ce jour un faible nombre d'étude a été réalisé à ce sujet [22].

2.4 Troubles d'interactions parents/enfants et inquiétudes parentales :

Nous savons que la période post-natale, notamment lors du retour à domicile peut induire des troubles d'interactions entre le nouveau-né et ses parents pouvant apparaître suite à une inquiétude, une anxiété au sujet des soins entourant leur enfant.

Une étude épidémiologique au sujet des motifs de consultations des nouveau-nés aux urgences pédiatriques a montré que sur 419 consultations : 14 % étaient suite aux pleurs, 11 % pour des vomissements, 10 % pour des gênes respiratoires, 7 % pour des diarrhées, 8 % à cause d'une fièvre et surtout 52,4 % pour des raisons non urgentes liées à une inexpérience , une anxiété dû à un accompagnement parental non exhaustif à la sortie.

De plus, l'enquête Allô Parents Bébé a traité les appels de jeunes mères après le retour à leur domicile. Sur 12 000 appels, trois grands thèmes concernent l'alimentation, les pleurs et le sommeil du nourrisson, la fatigue de la mère ; 20 % de ces appels ont été de véritables appels de détresse de parents dépassés par l'arrivée de leur enfant. Cela peut être due à un accompagnement post-natal trop court, l'enquête UNAF 2010 a mis ceci en évidence ainsi qu'un sentiment d'isolement est particulièrement fort, de même qu'un besoin d'être informé de la part des parents [25].

Cependant, l'enquête CIANE 2012 a réalisé une exploitation des données collectées grâce à son enquête sur le thème du séjour en maternité et du retour à la maison. Son analyse a mis en évidence que pour la plupart des parents, la durée de séjour en maternité a peu d'impact sur le retour à domicile. L'angoisse au retour reste la même, il y a un besoin d'échanges durant cette période du post-partum, que ce soit avec l'entourage des parents ou avec les professionnels assurant le suivi [26].

Nous connaissons maintenant le contexte dans lequel notre projet de recherche clinique sera fait, ainsi que les complications pouvant apparaître durant le premier mois de vie après la sortie. Il nous reste à étudier le cadre législatif entourant la recherche clinique en France.

3. L'organisation de la recherche clinique en France:

La recherche clinique est l'ensemble des études dont l'objet est d'améliorer les connaissances physiologiques, physiopathologiques et la prise thérapeutiques. Son encadrement est le fruit d'une réflexion de la communauté médicale et scientifique, il permet d'assurer un cadre scientifique et éthique [27].

Les établissements de santé, notamment les CHU sont des structures qui peuvent assurer la gestion et le financement et apporter les outils nécessaires à la création d'un projet de recherche clinique [28]:

- Une aide au montage de l'étude à l'aide de personnel dédié, que ce soit du point de vue réglementaire, juridique ou financier.
- Un accompagnement médical et scientifique à l'aide d'investigateurs formés, ainsi que des centres de recherche.
- Des cohortes de patients et des collections biologiques y compris au sujet de maladies rares.

Ces recherches sont effectuées au sein d'un cadre législatif définis par des textes de lois nationaux et internationaux.

Tout d'abord la déclaration d'Helsinki a été adopté en Juin 1964 et son dernier amendement date d'Octobre 2013. Celle-ci énonce les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables [29].

Ces principes généraux sont:

- Les devoirs du médecin est de sauvegarder la santé, le bien-être, les droits des patients y compris ceux impliquées dans la recherche médicale.
- L'objectif de la recherche doit être de comprendre la cause, le développement, les effets d'une maladie afin d'améliorer les traitements et la prévention de celle-ci.

- Elle défend les droits des patients en défendant des normes éthiques tel que le respect de la vie privée, de la confidentialité et la liberté de participer ou non à une recherche.
- Le protocole de recherche doit être soumis au comité d'éthique de la recherche concernée pour que celui-ci puisse évaluer, conseiller et donner son approbation avant que la recherche ne commence. Ce comité doit être transparent dans son fonctionnement, doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue et doit être dûment qualifié.

Ensuite, la loi Huriot-Serusclat de 1988 qui représente une étape fondamentale en France à propos de l'organisation de la recherche sur l'homme. Il a été voté en 1988 et appliqué en 1990 [27,30] .

Les principales mesures sont :

- La déclaration de ces recherches à l'autorité compétente.
- L'instauration de comité consultatif de protection des personnes dans la recherche, dont l'avis est consultatif mais obligatoire. Cet avis concerne l'aspect scientifique et éthique du projet de recherche.
- Que les recherches doivent être effectuées sur des volontaires sains, qui possèdent un droit d'information sur la recherche à laquelle ils participent.
- La définition d'une population vulnérable dont les femmes enceintes, les parturientes, les femmes allaitantes font parties.

Puis la loi Santé Publique du 9 août 2004 qui a été mise en place le 27 Août 2006 et apporte des modifications à la loi précédente [30-31].

Celle-ci développe les points suivants :

- Les CCPPRB sont remplacés par des Comités de Protection des Patients.
- Une définition des différentes catégories de recherche est apportée, on différencie les recherches interventionnelles et celles observationnelles. De plus, le cadre des recherches interventionnelles est élargi aux recherches biomédicales, celles sur les soins courants et les recherches sur les échantillons et produits humains.

- Les différentes démarches à accomplir pour la mise en place d'une étude et les dispositions pénales en cas de non-respect de la législation encadrant ces recherches.

Mais aussi la loi de Bioéthique du 7 Juillet 2011. Ce texte de loi s'intéresse aux activités médicales et de recherches qui utilisent les éléments du corps humains, mais aussi au développement de l'activité de la recherche clinique dans les établissements de santé. Elle développe notamment le rôle des Délégations à la Recherche Clinique et à l'Innovation au sein des établissements de santé [32].

Enfin la loi Informatique et Liberté du 6 Janvier 1978 dont les dernières modifications datent du 14 Avril 2016, réglementent l'exploitation des fichiers et des traitements informatisés contenant des données personnelles. Ce texte a permis la mise en place du Comité National de l'Informatique et des Libertés ayant pour objectif de défendre la vie privée et les libertés individuelles. Notamment dans le cadre des recherches cliniques, il s'assure que les participants ont été bien informés et que leurs consentements libres et éclairés ont été demandés, que leurs droits d'accès aux fichiers sont garantis, du recensement des fichiers et du respect de la réglementation du traitement de données. En cas de non respect de cette loi, le CNIL peut mettre en place des sanctions vis à vis des promoteurs de ces recherches [33].

Cette réglementation mise en place permet à la France d'avoir un système cohérent qui n'est pas un frein mais une aide pour le maintien d'une recherche clinique de qualité.

ÉTUDE :

1. Conception de la recherche :

Ce projet d'étude débute en Janvier 2015, suite aux récentes recommandations de l'HAS de Mars 2014, à plusieurs entretiens avec le Pr. Tourneux et à la mise en place des sorties standards au sein de la maternité du CHU Amiens-Picardie. La rédaction d'un protocole de recherche clinique a été entreprise en collaboration avec l'équipe pédiatrique du CHU Amiens-Picardie et la Direction de la Coordination de la Recherche Clinique et de l'Innovation.

Cette collaboration a permis entre Janvier et Décembre 2015, la création d'un projet d'étude intitulé «Étude des complications survenant chez le couple « mère/nouveau-né » au cours du premier mois après une sortie standard de maternité au CHU Amiens-Picardie (selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé 2014).». Ceci a abouti à la création de différents documents nécessaires à cette recherche:

- du protocole de recherche.
- du questionnaire téléphonique à réaliser 1 mois après la sortie.
- du CRF.

Tableau I : Les différents intervenants dans la création du protocole de recherche

Dr Eléonore CARPENTIER, Directrice de mémoire	Service d' U.S.I Néonatalogie Médecine Néonatale CHU Amiens – Picardie
Dr Cécile FONTAINE	Service d'U.S.I Néonatalogie Médecine Néonatale CHU Amiens – Picardie
Dr André Lomkobe LEKE	Service d'U.S.I Néonatalogie Médecine Néonatale CHU Amiens - Picardie Médecin Responsable de la Maternité (Pédiatrie)
Pr Pierre TOURNEUX	Médecine Néonatale et Réanimation pédiatrique CHU Amiens – Picardie
Mme Lucie DESJARDINS, Chef de projet Mr Jonathan MEYNIER, Méthodologiste Mr Carl PICARD, Data-manager	Coordination de la Recherche Clinique et de l'Innovation CHU Amiens
Mme Pascale DAUNE, Guidante de mémoire	École de Sage-Femmes CHU Amiens-Picardie

Les accords de plusieurs comités ont été nécessaires pour la mise en place de cette étude :

Tableau II : Accords nécessaires pour la mise en place de l'étude.

	Obtention de l'accord
Accord de l'école de Sages-Femmes CHU Amiens-Picardie	En Janvier 2015
Accord de la DRCI Contrôle de la DRCI	En Août 2015 En Juillet 2016
Accord du CPP	En Décembre 2015
Accord du CNIL	En Mars 2016
Accord du Pr Gondry, Chef de service de Gynécologie Obstétrique et Orthogénie Accord de Mme Blanchard Coordinateur en maïeutique	En Juillet 2015

La mise en place de notre étude a pris du temps afin de répondre aux exigences suivantes:

- Le classement de notre étude en « Recherche Interventionnelle » et non en « Recherche Non interventionnelle », ceci a nécessité des accords et un suivi complémentaire de la DRCI par rapport à une « Recherche Non Interventionnelle ».
- Une dissolution puis une reconstitution du CPP au cours de l'année 2015.
- Des demandes de nombreuses corrections dans la méthodologie de la part de la DRCI puis du CPP avec nécessité de présenter oralement ces corrections aux commissions (qui se réunissent de façon mensuelle).
- L'attente de l'obtention de l'accord écrit des différentes commissions.
- L'attente de l'accord écrit du CNIL.
- L'attente de l'accord définitif de la Direction des Affaires médicale du CHU d'Amiens.
- La mise en place et la finalisation du CRF.

Malgré ces difficultés, les accords ont toujours été donnés avec un enthousiasme envers notre étude de la part des membres des différents comités. La possibilité d'inclure des patients a été donnée en Avril 2016.

Tableau III : Récapitulatif des différents événements pendant l'obtention de l'accord du CPP.

Événement :	Date :	Conséquences :
Dépôt de dossier Auprès du CPP	02-2015	Refus de la commission Modification du protocole
Dépôt de dossier Auprès du CPP	03-2015	Refus de la commission Classement de l'étude en « Recherche Interventionnelle » Mise en relation avec l'équipe de la DRCI
Dépôt de dossier Auprès du CPP	05-2015	Refus de la commission Modification du protocole
Changement De la Commission du CPP	06-2015	
Dépôt de dossier Auprès du CPP	07-2015	Commission annulée
Réunion avec la DRCI Afin de discuter des effectifs et des statistiques de l'étude	07-2015	Accord favorable de la DRCI obtenu le 01/08/2015
Dépôt de dossier Auprès du CPP	09-2015	Refus de la commission Inclusion des questionnaires STAI-Y A & B
Dépôt de dossier Auprès du CPP	10-2015	Commission annulée Dissolution du CPP
Réunion avec Mr Picard Data-Manager	10-2015	Création du cahier électronique de l'essai
Nouvelle commission Du CPP créée	11-2015	
Dépôt de dossier Présentation orale Auprès du CPP	11-2015	Refus de la commission mais obtention d'une commission exceptionnelle début décembre 2015
Dépôt de dossier auprès du CPP (commission exceptionnelle pour notre dossier)	12-2015	Accord favorable du CPP obtenu

2. Déroulement de la recherche :

2.1 Calendrier de la recherche :

Début des inclusions	Avril 2016
Durée de la période d'inclusion	6 mois
Durée de participation de chaque patient	1 mois
Durée totale de la recherche	7 mois

2.2 Schéma de la recherche :

Les professionnels de santé de la maternité évaluent les critères d'éligibilité pour la mère et le nouveau-né lors du séjour en maternité. L'étude sera proposée à tous les couples « mère/nouveau-né » répondant aux critères d'inclusion et de non-inclusion.

Les parents sont libres d'exprimer leur non-opposition à participer à cette étude. Tous les couples « mère/nouveau-né » éligibles selon les critères HAS (9 critères respectifs) seront répartis en 2 groupes [Annexe 1] :

- Le groupe « sortie standard » :
 - Une sortie standard est proposée aux couples « mère/nouveau-né » si le nouveau-né est né entre 00h00 et 11h59. La sortie standard est organisée selon les modalités habituelles :
 - Un rendez-vous pris pour la mère dans les 48-72 heures après la sortie.
 - Un rendez-vous pris pour le nouveau-né dans les 48-72 heures après la sortie.
 - La feuille de suivi du Réseau Périnatal remplie et remise aux parents.
 - Une lettre d'information de l'étude ainsi que le questionnaire STAI-Y sont remis au moment de l'examen de sortie [Annexe 4-5].
 - Après accord : le couple « mère/nouveau-né » rentre dans l'étude pour 1 mois.
 - A 1 mois de l'accouchement, le couple « mère/nouveau-né » reçoit un appel téléphonique à domicile afin d'évaluer grâce à des critères prédéfinis, l'apparition ou non de complications, le déroulement de l'allaitement, l'appréciation et le ressenti lors du retour à domicile.
- Le groupe « sortie non standard » :
 - Une sortie non standard est proposée au couple « mère/nouveau-né » si le nouveau-né est né entre 12h00 et 23h59.
 - Une lettre d'information de l'étude ainsi que le questionnaire STAI-Y sont remis au moment de l'examen de sortie [Annexe 4-5].
 - Après accord : le couple « mère/nouveau-né » rentre dans l'étude pour 1 mois.

- A 1 mois de l'accouchement, le couple « mère/nouveau-né » reçoit un appel téléphonique à domicile afin d'évaluer grâce à des critères prédéfinis, l'apparition ou non de complications, le déroulement de l'allaitement, l'appréciation et le ressenti lors du retour à domicile.

- Les 2 groupes devraient être comparables hormis pour l'heure de naissance. Pour les 2 groupes, le personnel médical préconise le suivi habituel suivant :
 - Pour la mère : rendez-vous au cours du 1er mois.
 - Pour le nouveau-né : à J10 de vie, à J30 de vie.

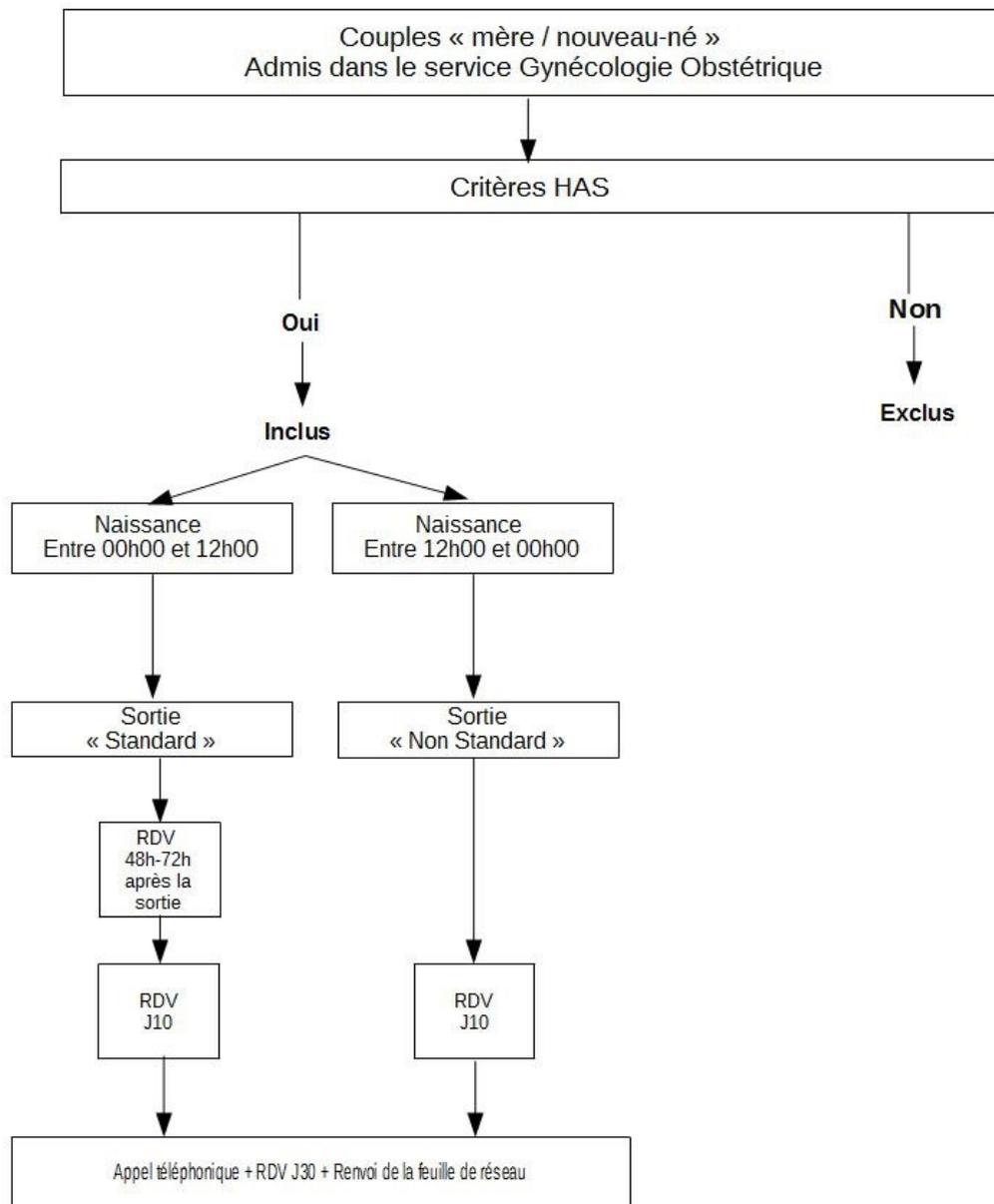


Figure 1 : Organigramme de notre schéma de recherche.

Le questionnaire téléphonique s'intéresse à 5 grands thèmes [Annexe 6] :

- L'organisation de la sortie de maternité, les consultations post-partum et pédiatriques.
- Les ré-hospitalisations éventuelles.
- La réussite de l'allaitement maternel.
- L'anxiété de la mère par le questionnaire validé dans la littérature : STAI-Y A et B [34-36].
- L'évaluation de la prise en charge en post-partum.

Le questionnaire évaluant l'anxiété des parents est fait à l'aide de la grille validée (STAI-Y-A et B de C.D. Spielberger et Al.). La première partie du questionnaire (STAI-Y-A) étudie en 20 questions l'état d'anxiété aiguë. Les réponses possibles sont Non / Plutôt non / Plutôt oui / Oui. La deuxième partie du questionnaire (STAI-Y-B) étudie en 20 questions l'état d'anxiété chronique. Les réponses possibles sont Presque jamais / Parfois / Souvent / Presque toujours. Chaque réponse à un item du STAI est noté de 1 à 4, 1 indique le degré d'anxiété le plus faible et 4 le degré le plus fort. Ainsi, on obtenait une note globale moyenne pour chaque questionnaire pouvant aller de 20 (pas anxieux) à 80 (très anxieux). Ce questionnaire STAI est remis aux parents à la sortie afin de faciliter l'appel téléphonique à 1 mois [34-36].

2.3 Hypothèse de base et résultats attendus :

L'hypothèse de ce travail est qu'il existe une absence d'augmentation de complications survenant après une sortie standard de maternité depuis les nouvelles recommandations ; d'évaluer si l'organisation du suivi pour le couple « mère/nouveau-né » préconisée par la HAS est respectée.

2.4 Objectifs principal et secondaires :

L'objectif principal de cette étude pilote est d'étudier l'absence d'augmentation de complications survenant chez le couple « mère/nouveau-né » ayant fait une sortie standard comparativement aux couples « mère/nouveau-né » ayant bénéficié d'une journée supplémentaire d'hospitalisation (sortie non standard).

Les objectifs secondaires sont:

- Dégager la présence d'éventuels facteurs de risque de survenue de complications,
- Déterminer l'organisation du suivi..

2.5 Critères d'éligibilité :

2.5.1 Critères d'inclusion :

- Être prise en charge dans le service de maternité du CHU Amiens-Picardie.
- Mère et nouveau-né répondant aux critères d'éligibilité de la HAS pour une sortie standard [4]:

Mère :

- 1. Absence de situation de vulnérabilité psychique, sociale, de conduites d'addiction et de dépendances sévères.
- 2. Soutien familial et/ou social adéquat.
- 3. Absence de pathologie chronique mal équilibrée.
- 4. Absence de complications ou pathologies nécessitant une observation ou un traitement médical continu.
- 5. Absence d'hémorragie de la délivrance, celle-ci a été contrôlée et traitée (si nécessaire).
- 6. Absence d'infection évolutive ou de signes d'infection.
- 7. Absence de signes thrombo-emboliques.

- 8. Douleur incontrôlée.
- 9. Interactions mère-enfant satisfaisante

Nouveau-né :

- 1. Nouveau-né à terme \geq à 37 semaines d'aménorrhée, singleton et eutrophe.
- 2. Examen clinique normal réalisé impérativement 48 heures après la naissance et avant la sortie.
- 3. Température axillaire entre 36 et 37°C ou centrale entre 36.5 et 37.5°C.
- 4. Alimentation établie (si allaitement maternel : observation d'au moins 2 tétées assurant un transfert efficace de colostrum/lait reconnu par la mère), mictions et émissions spontanées des selles, transit établi.
- 5. Perte de poids $<$ à 8% par rapport au poids de naissance.
- 6. Absence d'ictère ayant nécessité une photothérapie selon la courbe d'indication thérapeutique et mesure de la bilirubine transcutanée et/ou sanguine à la sortie rapportée au normogramme (bas risque et risque intermédiaire bas uniquement).
- 7. Absence d'éléments cliniques ou para-cliniques en faveur d'une infection ; si facteurs de risque d'infection : prélèvements biologiques et bactériologiques récupérés et négatifs.
- 8. Dépistages néonataux prévus et leur traçabilité assurée.
- 9. Suivi post-partum après la sortie organisé : un rendez-vous avec un professionnel référent du suivi dans les 48 heures suivant la sortie voire dans la semaine.

2.5.2 Critères d'exclusion :

- Barrière de la langue.
- Patient ne répondant pas aux critères de la HAS : nouveau-né ou mère non éligible, mère mineure, naissance non singleton.
- Prise en charge dans un autre service que le service de maternité du CHU Amiens-Picardie.
- Mère mineure.
- Naissance non singleton.

2.6 Critères de jugement :

2.6.1 Critère de jugement principal :

Le critère de jugement principal est la survenue de complications dans le premier mois de vie du nouveau-né chez le couple « mère/nouveau-né ».

Une complication est définie par l'apparition d'une infection materno-fœtale, d'un ictère ou d'une difficulté de prise pondérale ainsi que des difficultés concernant l'alimentation de l'enfant responsables de l'ajout de consultations en dehors du suivi habituel, d'hospitalisations.

On étudie aussi la durée l'allaitement (nombre de jours allaités) et la satisfaction maternelle sur la prise en charge globale (questionnaire de satisfaction rempli lors de l'entretien téléphonique).

2.6.2 Critères de jugement secondaires :

Les critères de jugement secondaires consistent à savoir:

- si des facteurs de risque de complications ressortent de façon significative.
- si le suivi préconisé par la HAS est respecté.

3. Test de la population de notre étude :

Pendant la période d'obtentions des différents accords afin d'étudier la population qui sera concernée par notre étude , nous avons travaillé sur un flux de patient :

- L'étude du registre des couples « mère/nouveau-né » sélectionnés pour effectuer une sortie standard, qui a été mis en place dans le service de Maternité du CHU Amiens-Picardie à partir de janvier 2016.
- Un recueil des feuilles de transmissions a été effectué dans le service entre le 01/01/2016 et le 29/02/2016.
- Une demande de la liste de la population répondant à nos critères d'inclusion au cours de cette même période a été faite au DIM.

Ces sources et documents de travail, nous ont permis de déterminer approximativement un effectif de sorties standards entre le 1/01/2016 et le 31/02/2016 ; et de déterminer certaines données sur ces couples « mère/nouveau-né » :

- L'heure de naissance.
- Le mode d'accouchement.
- Le terme (en semaine d'aménorrhée).
- La parité.
- Le poids du nouveau-né.
- Le type d'allaitement.
- Si la sortie standard a été acceptée par l'équipe, si non la raison du refus.
- La présence de complications dans le post-partum.
- La présence de facteurs de risques infectieux ou d'ictère.

RÉSULTATS :

Nous décrivons dans un premier temps, les résultats obtenus lors de la réalisation de notre flux de patient. Celui-ci a été réalisé avant l'obtention de tous les accords pour commencer nos inclusions.

Nous analyserons dans un second temps, les chiffres du premier mois d'inclusion dont les accords ont été recueillis début Avril 2016,.

1. Résultats du flux de patient effectués avant l'obtention de tous les accords:

Entre le 01/01/2016 et le 31/02/2016, un total de 378 patientes ont accouché au sein du CHU Amiens-Picardie : 323 par voie basse, 55 par césarienne.

Parmi ces couples « mère/nouveau-né » ayant accouché par voie basse :

- 268 soit 80 % par voie basse spontanée.
- 55 soit 17 % par extraction instrumentale.

89 soit 28 % des patientes ayant accouchées ont été sélectionnées pour effectuer une sortie standard répondant aux recommandations de l'HAS .

Mais 27 % de ces 89 couples, c'est à dire 24 couples ont été récusés au cours de leur séjour en maternité suite à l'apparition d'un critère d'exclusion :

- 25 % soit 6 couples dû à un prélèvement (LG ou une CRP sanguine) positif.
- 21 % soit 5 couples dû à une perte de poids importante.
- 18 % soit 4 couples dû à un ictère incontrôlé.
- 12% soit 3 couples dû à un contexte de vulnérabilité sociale.
- 12 % soit 3 couples dû à une pathologie maternelle.
- 12 % dû à un examen à effectuer avant la sortie (prise de sang, échographie rénale).

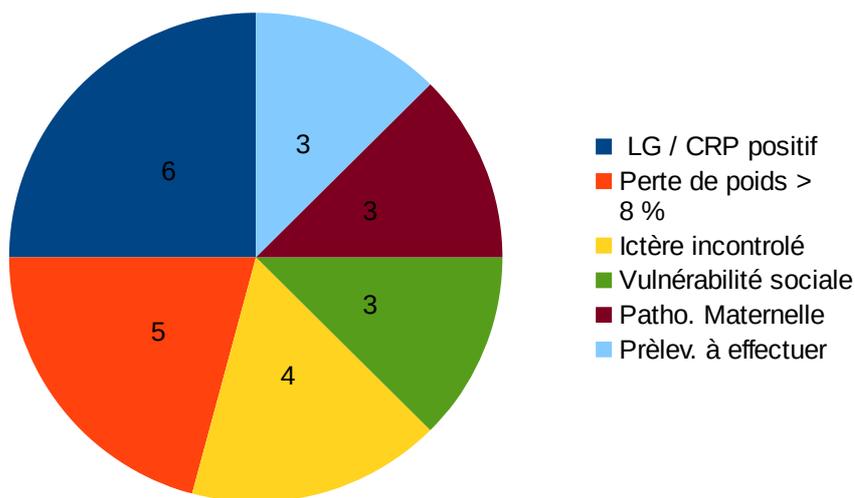


Figure 2 : Diagramme des causes de récusation des couples « mère – nouveau-né » entre le 01/01/16 et le 29/02/16.

Le suivi nécessaire en post-partum après une sortie pour ces couples éligibles, peut être effectué par différents professionnels de santé :

- 39 couples soit 60 % au CHU Amiens-Picardie auprès d'une sage-femme et d'un pédiatre.
- 17 couples soit 26 % auprès de sages-femmes libéraux.
- 3 couples, ce qui équivaut à 5 % auprès de leurs médecins généralistes.
- 4 couples soit 6 % auprès d'une sage-femme dans un CPP.
- Le professionnel de santé responsable du suivi était inconnu chez 2 couples soit 3 %.

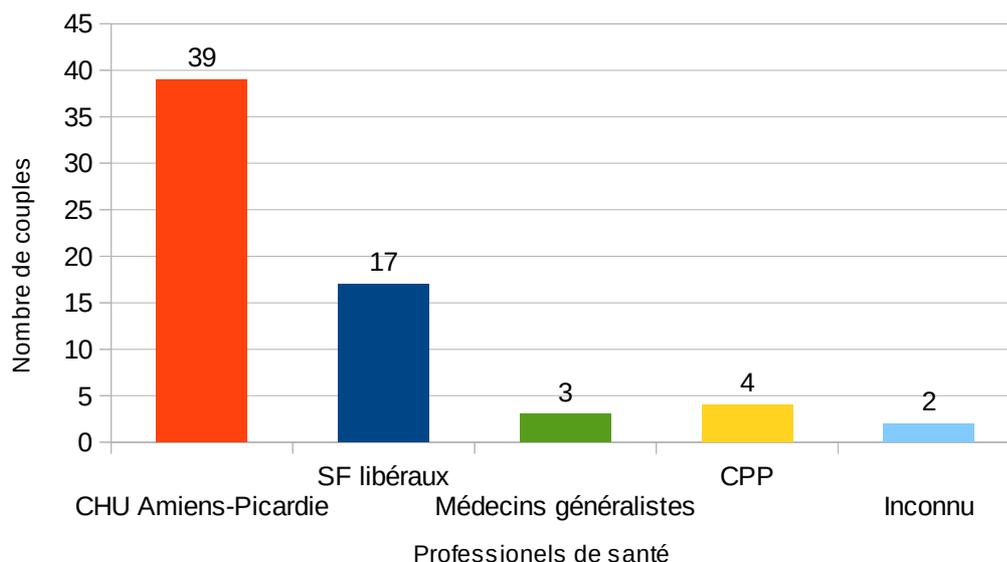


Figure 3 : Diagramme des professionnels de santé consultés pour le suivi post-partum entre le 01/01/16 et le 29/02/16.

Le recueil de données effectué grâce au cahier de suivi et aux feuilles de transmissions nous ont permis de déterminer :

- Le terme des couples sélectionnés entre le 01/01/16 et le 29/02/16 est compris entre 37 et 41 SA avec un terme moyen de 39 SA.
- Le poids des nouveaux-nés des couples sélectionnées est compris entre 2424gr et 4120gr avec un poids moyen de 3349gr.
- Les pourcentages de primipare et de multipare parmi les patientes effectuant une sortie standard sont respectivement de 39 % et 61 %.
- Les pourcentages d'allaitement maternel, artificiel et mixte sont respectivement de 48 %, 46 % et 6 %.

Nous notons la présence de 2 sorties standards autorisées malgré la présence d'un contexte social particulier : ce sont des mères isolées. Mais pour cela, un suivi avec l'assistance sociale et la PMI a été mis en place.

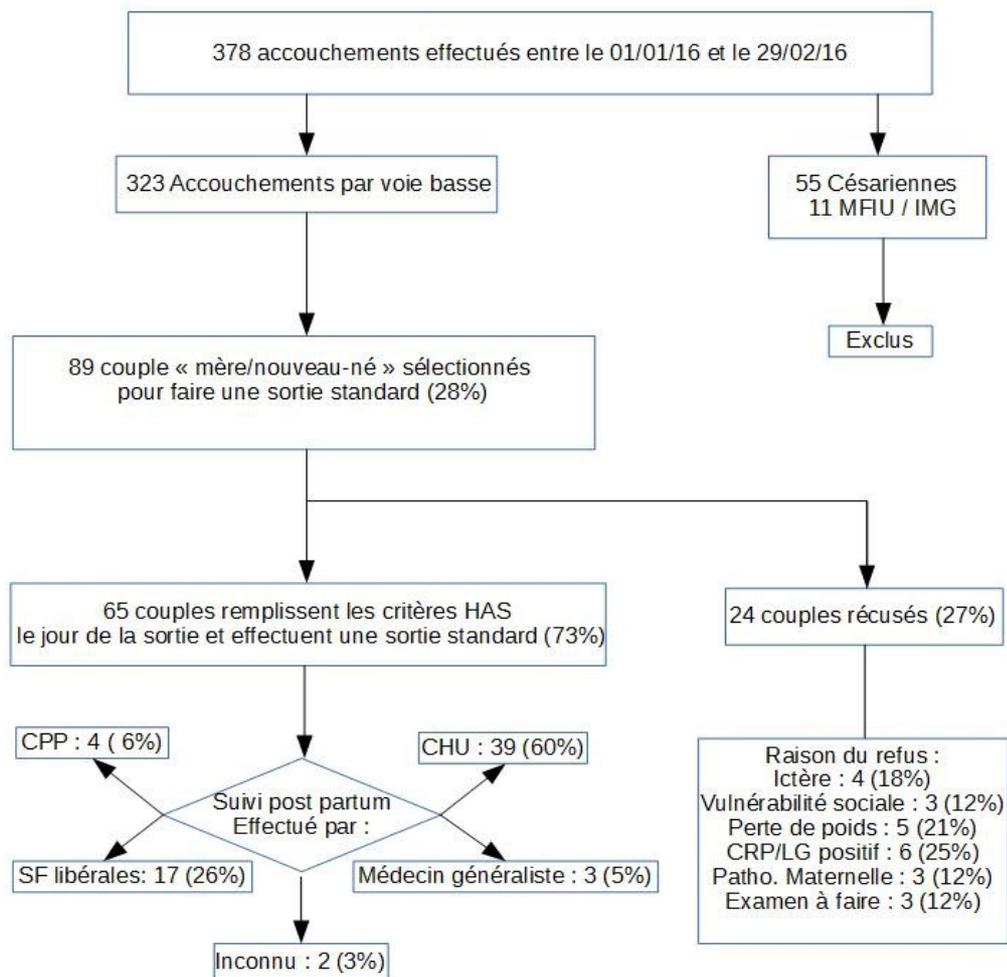


Figure 4 : Schéma du flux de patient entre le 01/01/16 et le 29/02/16

L'intérêt principal de ce flux de patient a été d'estimer la population qui pourra participer à notre étude. Ici, 17 % des couples pris en charge au CHU pourraient être inclus dans le groupe « sortie standard ». Mais ce flux a permis aussi de caractériser les couples et d'estimer la proportion de suivi qui sera assuré par les différents professionnels de santé.

Néanmoins, ce flux ne nous a pas permis de connaître de les complications apparaissant après le retour à domicile.

2. Résultats du premier mois d'inclusion de notre étude:

Les premières inclusions ont été effectuées entre le 29/03/2016 et le 30/04/2016. Le recueil de données et les appels téléphoniques ont débuté un mois après celles-ci.

53 couples ont été inclus à notre étude :

- 18 dans le groupe « sortie standard ».
- 35 dans le groupe « sortie non standard ».

Le recueil de données nous a permis d'obtenir les caractéristiques des mères et de leurs nouveaux-nés. Celles-ci sont présentées dans les trois tableaux suivants :

Tableau IV : Caractéristiques socio-démographiques des couples participant à notre étude.

	Groupe «Sortie standard »	Groupe « sortie non standard »
Age moyen (ans) :	29	29
Situation familiale :		
Célibataire :	10	23
En couple :	8	12
Activité professionnelle :		
Actif :	11	24
Chômeur :	5	6
Mère au foyer :	2	1
Étudiante / Élève :	0	1
Tabagisme :		
Actif :	8	10
Passif :	0	1
N'a jamais fumé	8	24
Non connu :	2	0

Tableau V : Caractéristiques obstétricales des couples participant à notre étude.

	Groupe «Sortie standard »	Groupe « sortie non standard »
Antécédents pathologie psy. :	0	0
Pathologie chronique :	2	2
Pathologie durant la grossesse :	2	2
Mode d'accouchement :	18	36
Sans instrumentation :	15	28
Ventouse :	2	5
Forceps/Spatules :	1	2
Primipare :	8	21
Multipare :	10	14
Antécédents allaitement maternel :	2	9
Allaitement maternel :	10	19
Allaitement artificiel :	8	16

Tableau VI : Caractéristiques pédiatriques des couples participant à notre étude.

	Groupe «Sortie standard »	Groupe « sortie non standard »
Terme moyen (SA) :	39	39
Poids de naissance (gr) :	3323	3300
Apgar = 10 à 10mn	18	35
Examen clinique normal	17	34
Dépistage NN fait	18	35
Perte de poids moyenne (%) :	5	5
Facteurs de risques d'ictères :	2	6
Facteur de risque d'infections néonatales :	3	17

On remarque dans chaque groupe, un examen du nouveau-né qui était anormal. Dans le groupe « Sortie standard », il s'agissait d'une anomalie rénale et dans l'autre groupe, il s'agissait d'un colobome palpébral.

Un mois après la sortie, 50 % des patientes ont répondu au questionnaire téléphonique, au total 27 :

- 11 dans le groupe « Sortie standard ».
- 16 dans le groupe « Sortie non standard ».

Pour les deux groupes :

- 12 patientes soit 43 % des patientes recontactées avaient connaissance des sorties standards avant leurs séjours dans le service de maternité.
- 2 patientes ont eu l'impression que leurs sorties étaient trop précoces, ces deux patientes faisaient partie du groupe « sortie non standard ».

Parmi les questions concernant le suivi après le retour à domicile :

- Au sujet des informations obtenues à propos des rendez-vous obligatoires :
 - Le groupe « Sortie standard » : une seule patiente soit 10 % dit ne pas avoir été renseigné sur les rendez-vous obligatoires.
 - Le groupe « Sortie non standard » : 4 patientes énoncent le fait de ne pas avoir été renseigné.

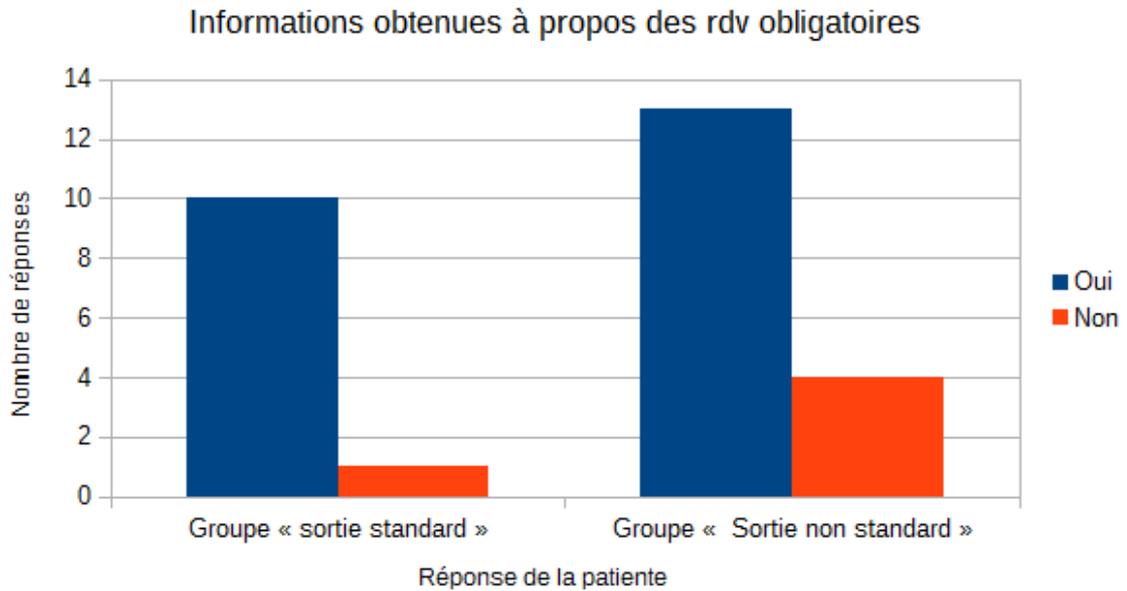


Figure 6 : Diagramme des réponses au sujet des informations obtenues à propos des rendez-vous obligatoires.

– Concernant les rendez-vous fixés avant leurs sorties :

Le groupe « Sortie standard » : 4 patientes soit 35 % ont répondu « Non ».

Le groupe « Sortie non standard » : 35 % soit 7 patientes sont aussi sorties sans rendez-vous.

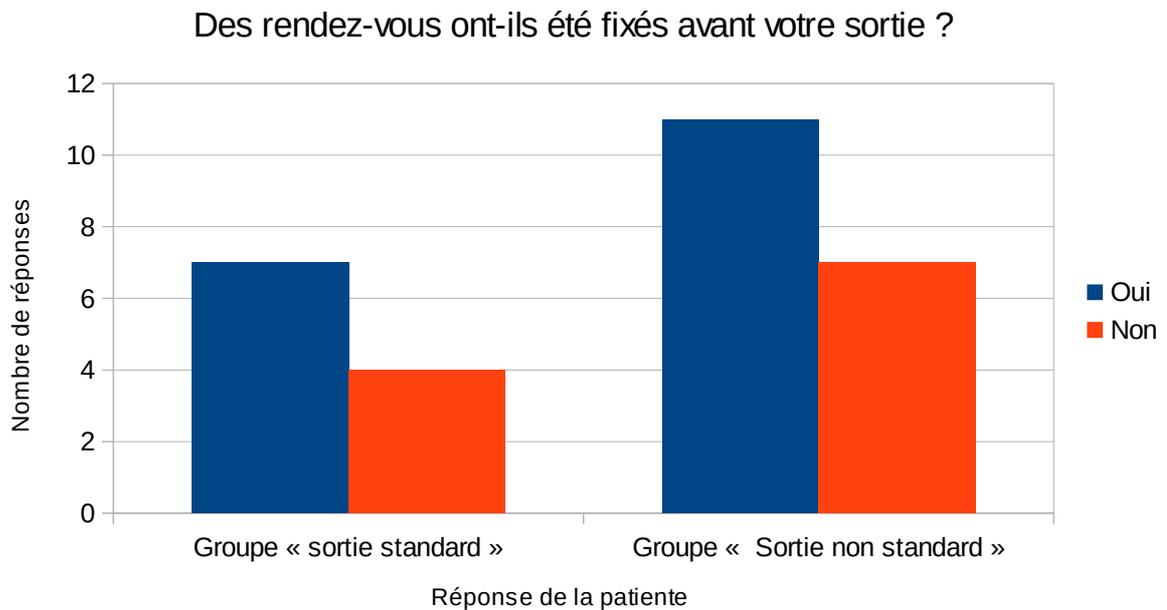


Figure 7 : Diagramme des réponses au sujet des rendez-vous fixés avant la sortie.

- Au sujet des consultations de suivi après la sortie :

Les patientes du premier groupe ont eu en moyenne entre 1 et 2 consultations au cours du premier mois alors que celles du deuxième groupe en ont eu 1 ou aucune consultation.

Leurs nouveaux-nés quand à eux, ont eu en moyenne entre 2 et 3 consultations pour ceux ayant fait une sortie standard et entre 1 et 2 pour ceux ne l'ayant pas effectué.

Tableau VII & VIII: Nombre de consultations pour les couples « mère/nouveau-né » de chaque groupe pour leur suivi post-partum.

		Moyenne :	Ecart-type :	Minimum :	Maximum
Nombre de consultations (mère) :	Groupe « sortie standard »	1,4	0,84	0	3
	Groupe « Sortie non standard »	0,84	0,84	0	2
		Moyenne :	Ecart-type :	Minimum :	Maximum
Nombre de consultations (nouveau-né) :	Groupe « sortie standard »	2,2	0,79	1	4
	Groupe « Sortie non standard »	1,87	1,36	1	6

- En ce qui concerne l'évaluation de la prise en charge par la patiente, la note moyenne d'évaluation de la prise en charge des couples du groupe « Standard » est de 8,62 alors que celle des couples de l'autre groupe est de 7,76.

Tableau IX: Note d'évaluation de la prise en charge durant le premier mois après la sortie par les patientes.

	Moyenne :	Ecart-type :	Minimum :	Maximal :
Groupe « Sortie standard » :	8,62	1,16	6,83	10
Groupe « Sortie non standard » :	7,76	1,22	5,33	10

- L'anxiété est évalué via les questionnaires STAI-Y A et B. Les moyennes et les valeurs maximales du groupe « Sortie standard » sont inférieures à celles du groupe « Sortie non standard ».

Tableau X & XI: Score des patientes aux questionnaires STAI-Y A et B.

		Moyenne :	Ecart-type :	Minimum :	Maximal :
STAI-Y A	Groupe « Sortie standard » :	24,4	3,37	20	30
	Groupe « Sortie non standard » :	27,85	5,84	20	39

		Moyenne :	Ecart-type :	Minimum :	Maximal :
STAI-Y B	Groupe « Sortie standard » :	22,3	3,02	20	29
	Groupe « Sortie non standard » :	24,46	5,59	19	39

Parmi les autres données que nous avons récupéré grâce au questionnaire téléphonique, il faut souligner :

- Aucune ré-hospitalisation n'a été faite dans les deux groupes.
- 3 consultations en urgence ont eu lieu:
 - Dans le groupe « sortie standard » : le motif est une perte de poids chez le nouveau-né qui était lié à des difficultés liées l'allaitement maternel.
 - Dans le groupe « sortie non standard », les motifs sont une infection materno-foetale et des difficultés alimentaires chez deux couples « mère/nouveau-né ».
- 1 seul arrêt de l'allaitement maternel au cours du premier mois a été relevé, celui-ci concerne un couple « mère/nouveau-né » du groupe « sortie non standard ». Il a eu lieu 15 jours après la sortie.

DISCUSSION :

Dans cette partie, nous nous intéresserons à l'interprétation des résultats obtenus précédemment. Ceux-ci malgré un faible effectif durant cette période, peut nous permettre d'émettre des tendances, des hypothèses.

1. Interprétation des résultats :

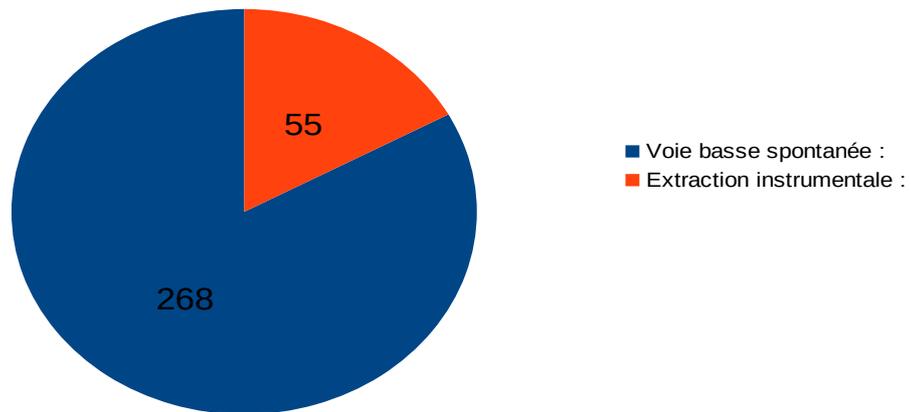
Les premières observations que nous pouvons énoncer sont au sujet de la population de notre études sont :

Tout d'abord, la proportion des patients effectuant une sortie standard dans le flux de patient et durant le premier mois d'inclusion sont proches. Il en est de même, pour les pourcentages de couples « mère/nouveau-né » récusés.

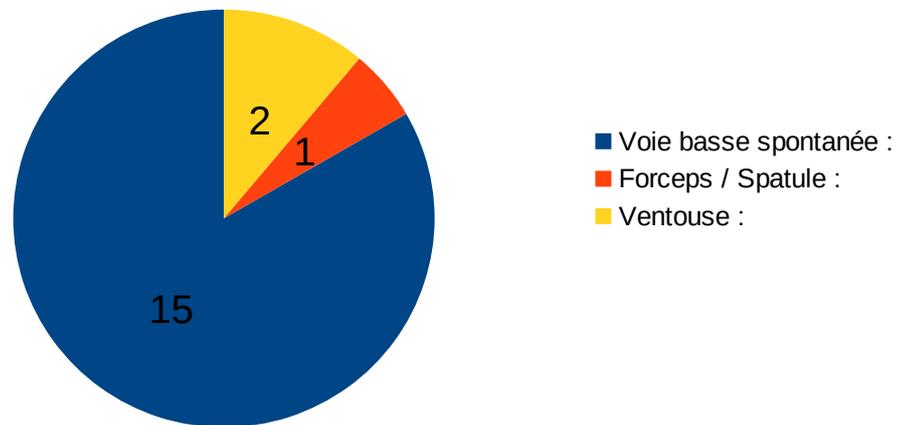
Ensuite les patientes effectuant une sortie standard sont issues de toute les classes sociales de la population générale vis à vis de leurs caractéristiques socio-démographiques.

De plus, les deux cohortes ont des caractéristiques médicales comparables, très proches. Notamment au sujet du mode d'accouchement et de l'alimentation du nouveau-né, où nos groupes ont comparables entre eux et avec le flux de patient. Sauf au sujet de la présence d'un ou plusieurs facteurs de risques d'infections néonatales : les couples dans le groupe « Sortie non standard » en possèdent plus.

Mode d'accouchement
des couples du flux de patient effectué



Mode d'accouchement du groupe "Sortie standard"



Mode d'accouchement du groupe "Sortie non standard"

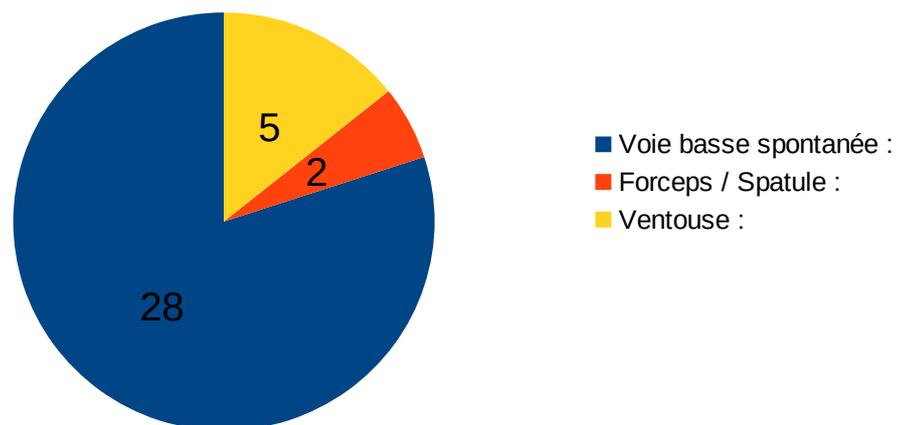
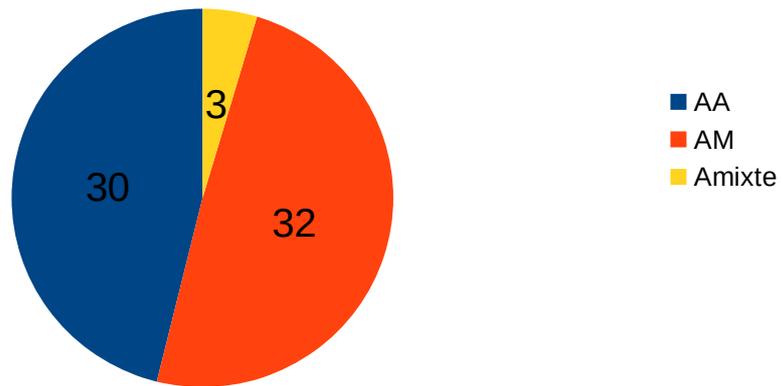
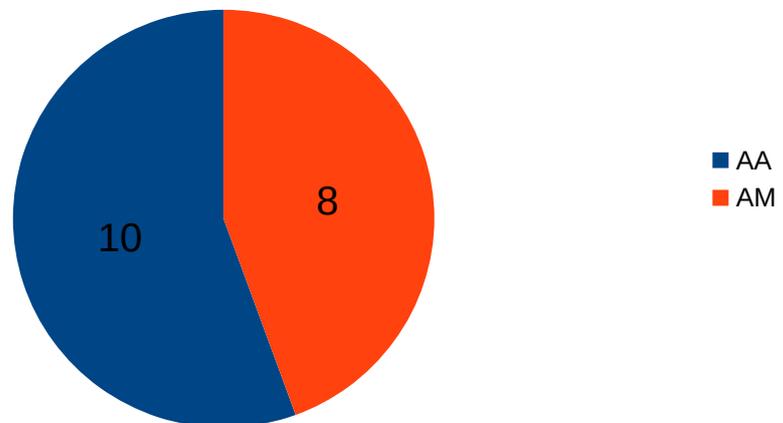


Figure 8 : Diagrammes des modes d'accouchement des groupes et de la population du flux de patient.

Type d'allaitement des couples
effectuant une sortie standard du Flux de patient effectué



Type d'allaitement du groupe "Sortie standard"



Type d'allaitement du groupe "Sortie non standard"

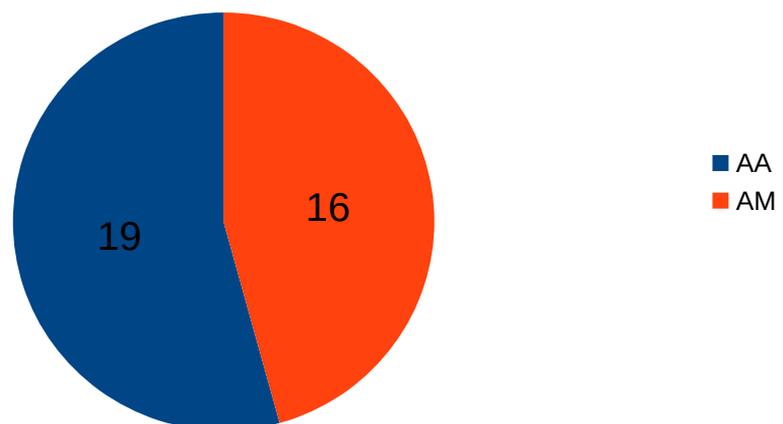


Figure 9 : Diagrammes des types d'allaitement des groupes et des sorties standards du flux de patient.

Rappelons nous que l'objectif principal de notre étude est de vérifier l'absence d'augmentation des complications chez les couples « mère/nouveau-né » effectuant une sortie standard.

Les arguments en faveur de cette non-augmentation des complications suite à ce type de prise en charge sont :

- L'absence de ré-hospitalisation au cours du premier mois pour aucun couple.
- L'absence d'appel à la maternité afin d'obtenir des informations, une aide complémentaires au suivi mise en place.
- La présence d'une seule consultation en urgence suite à une perte de poids liée à une difficulté d'alimentation qui a été corrigée. Une consultation pour ce même motif, mais aussi pour une infection néonatale ayant pu être traité sans ré-hospitalisation sont présente dans le groupe « Sortie non standard ».

Cette absence d'augmentation peut s'expliquer par les critères de sélection pour effectuer ces sorties :

- La présence de facteur de risque d'ictère, d'infection inférieure dans le groupe « Sortie Standard ».
- Lors de la présence de ceux-ci, des prélèvements ont été effectués, ainsi qu'une surveillance adaptée. Aucun couple n'a effectué de sortie standard avec un prélèvement infectieux positif ou un ictère traité pendant le séjour.

A propos des complications de l'allaitement maternel ou des arrêts précoces. Nous notons la présence d'un couple ayant rencontré des difficultés dans chaque groupe mais le seul arrêt est dans le groupe « Sortie non standard ». Nous pouvons nous demander si le nombre supérieur de consultations dans le premier groupe a permis de prévenir de certains arrêts précoces.

De plus, nous savons que celui-ci peut être entraver par des difficultés d'apprentissage mais aussi par un état émotionnel négatif pouvant être amplifié si la sortie est perçue péjorativement. Au sein de notre échantillon, seules 2 couples du groupe « Sortie non standard » ont émis une impression que leurs sorties étaient trop précoces.

D'une part, lors de l'étude des scores d'évaluation de la prise en charge des deux groupes, nous remarquons que le groupe « Sortie non standard » présente une note minimale, maximale et une moyenne plus basses que le deuxième groupe.

D'autre part, au sujet des questionnaires STAI-Y A et B évaluant respectivement l'anxiété aiguë et chronique, nous avons remarqué un score moyen, minimal et maximal supérieurs dans le groupe « Sortie non standard » à ceux du groupe « Sortie standard ». Dans le groupe « Sortie non standard », des scores supérieures à 35 sont présents, signes d'une anxiété débutante . Donc les patientes effectuant une sortie standard semblent mieux vivre leurs séjours post-partum.

Nos objectifs secondaires sont de repérer de possibles facteurs de risques de complication et de vérifier le suivi de nos couples.

Les facteurs de risque d'ictère, d'infections sont déjà décrits dans les recommandations de l'HAS. A ce jour, notre étude n'a pas mis à jour de nouveaux facteurs de risque, cela sera peut être différent avec les résultats finaux.

Mais une sortie a été autorisée malgré un examen clinique d'un nouveau-né comportant une anomalie rénale peut être un facteur de risque, mais aussi un non-respect des critères de l'HAS. Ce couple avait un suivi complémentaire dans le premier mois dû à cette anomalie, aucune complication n'a été apparue.

En ce qui concerne l'organisation du suivi de nos patientes effectuant une sortie standard au sein du CHU Amiens-Picardie, des couples effectuant une sortie standard, est faite par une sage-femme référente des sorties standards. Elle fixe les consultations des patientes, notamment la consultation 48 à 72 heures après la sortie.

Les professionnels de santé concernés par ce suivi sont majoritairement les sages-femmes et le médecin traitant pour le suivi de la mère. Le pédiatre et la sage-femme sont majoritaire au sujet du suivi du nouveau-né.

On remarque la présence de patientes, notamment certaines ayant fait une sortie standard, qui n'ont eu aucune consultation durant le premier mois. Nous pouvons nous

demander au vu de l'organisation dans le service de maternité, si cette absence est due au fait que l'équipe de maternité n'a fixé aucun rendez-vous le jour de la sortie ou si cette patiente n'est pas aller à son rendez-vous.

2. Comparaison avec l'étude « Retour précoce à domicile après l'accouchement : Étude prospective à la maternité Port-Royal » :

En avril 2014, une étude a été présentée au sujet des sorties précoces effectuées au sein de la maternité de Port-Royal [37]. Cette étude se déroulant peu de temps avant la publication des nouvelles recommandations de Mars 2014 de l'HAS, elle utilise comme recommandations de référence, celles de l'ANAES de 2004 : « Recommandations pour la pratique clinique Sortie précoce après l'accouchement – Conditions pour proposer un retour précoce à domicile.». Elles définissent un retour précoce ou une sortie précoce comme une sortie entre J0 et J2 après un accouchement voie basse [38].

D'un point de vue méthodologique, les inclusions ont été faites sur une période de 6 mois entre Janvier et Juillet 2013. Elles concernaient dans un premier groupe, les couples effectuant une sortie à J2 et celles faisant une sortie à J3 ou plus dans un deuxième groupe témoin. Ces objectifs étaient d'évaluer la fréquence des sorties J2, de comparer les caractéristiques des couples des deux groupes à l'aide d'un relevé de données. Mais aussi de connaître la satisfaction des patientes ayant fait une sortie J2 et les conditions de leurs retours à domicile.

Sur ces 6 mois, 74 couples ont effectués ces sorties J2 soit 3,8 % des accouchements par voie basse et 2,8 % de l'ensemble des accouchements à la maternité de Port-Royal. Alors qu'au sein du CHU, les sorties standards ont concerné 17 % des accouchements totaux et 20 % des accouchements par voie basse .

Au sujet des caractéristiques socio-démographiques, aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les deux groupes, tout comme dans notre étude.

Concernant les caractéristiques médicales, aucune patiente ne présentait d'antécédents significatifs, peu de patientes présentaient des pathologies avant ou en cours de grossesse. Un

résultat identique est présent dans nos inclusions.

D'un point de vue obstétricale, un même constat est fait au sujet des modes d'accouchement. Mais les multipares représentent 78 % des sorties J2 alors que dans notre étude, elles représentent que 55 % des sorties standards. Le mode d'anesthésie, le mode de début de travail, la présence de déchirure ou d'épisiotomie ont été étudiés dans l'étude de Port-Royal mais aucune différence significative n'a été démontrée.

Les données pédiatriques sont plus développées dans notre étude, par exemple la perte de poids, la présence de facteurs de risque d'ictère ou d'infection néonatale sont relevées, au contraire de la deuxième étude. Nous remarquons que le pourcentage d'allaitement maternel est plus grand dans l'étude des sorties J2 que dans celle des sorties standards.

Le questionnaire téléphonique des deux études malgré des différences au niveau des items, arrivent à des conclusions communes :

- Ces sorties anticipées ne semblent pas être un facteur de risque d'arrêt précoce de l'allaitement maternel.
- La majorité des couples ayant effectués une sortie J2 ou standard ont bien vécu leurs retours à domicile.
- La sage-femme était le professionnel de santé privilégié pour le suivi au retour à domicile.

Mais contrairement aux recommandations de l'HAS de Mars 2014 et à nos couples « mère/nouveaux-nés », les dépistages néonataux n'ont pas été effectués de façon systématique avant la sortie.

La lecture de cette étude nous a permis de confirmer des observations communes faites dans les deux études :

- Il n'existe pas de profil type de couple effectuant ces sorties anticipées, que ce soit une sortie précoce ou standard. Ces couples correspondent à une population à bas risque dans les deux études.
- Une part des couples ayant effectué une sortie anticipée, n'a pas reçue d'informations à ce sujet en amont.
- L'allaitement artificiel n'est pas majoritaire chez ces couples. Les deux types de sorties ne semblent être des facteurs de risque d'arrêt précoce de l'allaitement.
- L'appréciation des patientes ayant effectué ces sorties est principalement positive.

- La sage-femme est le professionnel de santé privilégiée pour ces sorties.
- L'importance du réseau périnatal pour la continuité des soins est constatée. En particulier, la mise en place d'une feuille de transmissions entre les professionnels de santé, comme c'est le cas au CHU Amiens-Picardie [Annexe III].

3. Limites :

Il s'agit d'une étude unicentrique, qui ne permet pas d'extrapoler les résultats à l'ensemble des maternités de France, en particulier celles de niveau I et II.

Les difficultés rencontrées pour l'obtention des accords entre janvier 2015 et Avril 2016, nous ont empêché de présenter des résultats finaux avant la date de remise des mémoires.

Une perte de vue de 50 % et des périodes où les inclusions étaient limitées suite à la charge de travail des différents intervenants dans cette étude ont entraîné la création d'un biais de sélection.

A propos de notre questionnaire, nous pouvons nous demander si la longueur de celui-ci, notamment les questionnaires STAI-Y A et B n'influence pas les réponses de nos patientes.

4. Projection :

Nous savons que la maternité du CHU Amiens-Picardie a été aménagée à l'image des autres maternités récemment construites : des locaux adaptés à une prise en charge optimale des patientes tout en ayant un ratio d'accouchements par lits plus élevé.

Seules les sorties standards pour les patientes ayant accouchées par voie basse sont actuellement effectuées au CHU Amiens-Picardie. La HAS a aussi indiqué des recommandations dans le cas des femmes ayant accouchées par césarienne. Actuellement, nous savons qu'un protocole de réhabilitation précoce des césariennes est en place. Celui-ci permettra de mettre en place ces sorties standards pour les patientes qui seront césarisées en

2017.

De plus, les sorties précoces ont aussi leurs critères et leurs suivis spécifique, de définis dans les recommandations de la HAS de Mars 2014. elles sont définies comme toute sortie de maternité : au cours des 72 premières heures après un accouchement voie basse, au cours des 96 premières heures après une césarienne. Nous pouvons émettre l'hypothèse que celles-ci seront à l'avenir, mises en place lorsque les sorties standards seront devenues majoritaires au sein de la maternité.

Dans notre étude et dans celle effectuée à Port-Royal, une partie non négligeable des patientes n'ont pas reçu d'informations en amont au sujet des sorties standards ou précoces. La HAS insiste fortement sur le rôle de l'information pour le bon déroulement d'un retour précoce à domicile. Le suivi de grossesse, notamment l'entretien prénatal précoce ou les cours de préparation à la naissance et à la parentalité sont des instants privilégiés pour informer les futures mères sur la possibilité d'effectuer ce type de sortie.

Au sujet de notre étude, les inclusions se clôturent en fin Octobre 2016, notre objectif est de posséder 40 patientes ayant répondu à notre questionnaire téléphonique dans chaque groupe. L'étude continuera avec l'aide de la DRCI et du centre de recherche clinique du CHU.

CONCLUSION :

Les sorties standards représentent une nouvelle évolution du système de prise en charge des couples « mères/nouveaux-nés » au sein de nos maternités.

Cette étude a permis la mise en place au sein de notre maternité d'un nouveau protocole de recherche afin d'évaluer l'apparition d'éventuels événements au cours du premier mois après le retour à domicile. A ce jour, 115 inclusions ont été effectuées, celles-ci se finissent fin Octobre 2016.

Les sorties standards deviennent une alternative aux sorties classiques à J4 pour certains couples éligibles, dont la prise en charge a été effectuée au sein d'une maternité les mettant en place tel que le CHU Amiens-Picardie.

La mise en place de celles-ci permettrait probablement une amélioration du lien mère-enfant, tout en évitant une augmentation des complications et des sevrages de l'allaitement maternel précoce durant le premier mois de vie. A condition que les modalités de mise en place soient respectées : notamment les critères d'éligibilités maternelles, pédiatriques et le suivi recommandé.

Par ailleurs, l'évaluation des couples susceptibles d'effectuer une sortie standard doit continuer. La sage-femme, en première ligne dans le service de maternité et dans le suivi durant la période du post-partum, a donc un rôle important à jouer dans la mise en place de ces sorties.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES :

1. Berkane N. Sorties précoces en maternité : avantages, inconvénients et méthodologie de mise en place. *Journal de Gynécologie Obstétrique et Biologie de la Reproduction*. 2015 Feb;44(2):119–25.
2. Hascoët J-M, Petitprez K. Sortie de maternité: conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés. Mise à jour des recommandations de la Haute Autorité de santé. *Archives de Pédiatrie*. 2014;21(9):1053–9.
3. Gascoin G. et al. [Early complications and management of newborns during the first month of life]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2015 Oct 22. pii: S0368-2315(15)00259-8. doi: 10.1016/j.jgyn.2015.09.019.
4. Sénat MV, Sentilhes L et al. [Post-partum: Guidelines for clinical practice - Short text]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2015 Dec; 44(10):1157-66. doi: 10.1016/j.jgyn.2015.09.017. Epub 2015 Oct 31.
5. Brown S, Small R, et al. Early postnatal discharge from hospital for healthy mothers and term infants. *Cochrane Database System Rev* 2002; 3. CD002958. DOI10.1002/14651858.CD002958.
6. Nilsson , Danbjørg et al. Parental experiences of early postnatal discharge: A meta-synthesis. *Midwifery*. 2015 Oct;31(10):926-34. doi: 10.1016/j.midw.2015.07.004. Epub 2015 Jul 13.
7. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. La morbidité hospitalière : définitions et méthodes [Internet]. 2009 [consulté le 01 Août 2016]. Consultable sur: <http://drees.social-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/open-data/etat-de-sante-et-recours-aux-soins/la-morbidite-hospitaliere/article/la-morbidite-hospitaliere-definitions-et-methodes>
8. T2A Conseil. Les 3 DMS de référence des GHM [Internet]. 2016 [consulté le 1 Août

2016]. Consultable depuis: <http://www.t2a-conseil.com/blog/les-3-dms-de-referance-des-ghm/>

9. ScanSanté. MCO par GHM ou racine [Internet]. [Consulté le 1 Août 2016]. Consultable sur: <http://www.scansante.fr/applications/statistiques-activite-MCO-par-GHM?secteur=MCO>

10. C. Muszynski, B. Vaysse, E. Lewandowski, J. Gondry. Durée de séjour en pré et post partum: une variable très ...variable. 2016.

11. Boisguérin B, Brillhault G. Le panorama des établissements de santé édition 2014 [Internet]. DREES; 2015 [consulté le 5 Oct 2015]. Consultable sur: <http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/panorama2014.pdf>

12. Haute Autorité de Santé.Sortie de maternité après accouchement : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveau-nés Méthode Recommandations pour la pratique clinique. Argumentaire scientifique. 2014 Mars.

13. Commission nationale de la naissance, et de la santé de l'enfant. Organisation de la continuité des soins après la sortie de maternité. Collection CNNSE ; 2013.

14. L. Renesme, P. Tourneux, A. Bedu, J. Raignoux, C. Casperd, A. Cortey, P. Truffert. Recommandations internationales concernant l'ictère à bilirubine libre en maternité Que peut-on en retenir ? Archives de Pédiatrie. 2014;21:73–4.

15. J. Raignoux, A. Cortey, L. Renesme, A. Bedu, P. Tourneux, P. Truffert,, C. Caspera. Modalités de dépistage et éléments de surveillance de l'ictère à bilirubine libre en maternité. Archives de Pédiatrie. 2014;(21):66–7.

16. Aujard Y. Classification et physiopathologie des infections néonatales. Diagnostic et thérapeutique. 2015;1–7.

17. Yannick Aujard, Marie-Claude Bottineau. Épidémiologie mondiale des infections néonatales. Diagnostic et thérapeutique. 2015;9–18.

18. D. Demonchy, A. Tran, C. Ciais, H. Haas. Deux infections néonatales tardives à Streptocoque du groupe B chez un nourrisson. *Archives de Pédiatrie*. 2015 Mai;22(5):364–5.
19. ANAES. Allaitement maternel mise en œuvre et poursuite dans les 6 premiers mois de vie de l'enfant: Recommandations. 2002 Mai;
20. HAS. Favoriser l'allaitement maternel: Processus - Évaluation. 2006.
21. A. Guillaumon, B. Trombert-Paviot, J. Vallée, S. Weiss, H. Patural. Initiation de l'allaitement maternel et sevrage précoce : étude prospective du réseau périnatalité Loire–Nord Ardèche. *Gynécologie Obstétrique & Fertilité*. 2013;41:351–5.
22. M. Callendret, N. Gelbert-Baudino, T. Raskovalova, D. Piskunov, C. Schelstraete. Observance des pratiques professionnelles recommandées en maternité et réduction du risque de sevrage de l'allaitement maternel dans les six premiers mois de vie. *Archives de Pédiatrie*. 2015 juin;22:924–31.
23. F. Noirhomme-Renard Q. Noirhomme. Les facteurs associés à un allaitement maternel prolongé au-delà de trois mois : une revue de la littérature. *Journal de pédiatrie et de puériculture*. 2009;22:112–20.
24. L. Maugein, M. Lambert, O. Richer, C. Runel-Belliard, S. Maurice-Tison, P. Pillet. Consultations itératives aux urgences pédiatriques. *Archives de Pédiatrie*. 2011;18:128–34.
25. Enquête Allo Parents Bébé TNS Sofres pour Enfance et Partage. Janvier 2008.
26. Collectif inter associatif autour de la naissance. Sortie de maternité et bien-être des femmes. Enquête sur les accouchements. Dossier n°4, octobre 2012, 18p.
27. Frija-Orvoën E. Recherche clinique : mise au point sur l'encadrement législatif en France. *Médecine du Sommeil*. 2014 Jul;11(3):135–9.

28. Direction générale de l'offre de soins. Circulaire N° DGOS/PF4/2011/329 du 29 Juillet 2011 [Internet]. Jul 29, 2011. Consultable sur: http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2011/08/cir_33608.pdf
29. AMM. Declaration d'Helsinki de L'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains [Internet]. 2013 [consulté le 2 Août 2016]. Consultable sur: http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Declaration_Helsinki_2013.pdf/bbd74fa1-a232-40d6-9468-cf405129d1d8
30. Huriet, Sérusclat. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales [Internet]. Consultable sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000508831>
31. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique [Internet]. Consultable sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2004/8/9/2004-806/jo/texte>
32. Direction générale de l'offre de soins. Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique [Internet]. Jul 7, 2011. Consultable sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102>
33. Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés [Internet]. Consultable sur: <https://www.cnil.fr/fr/loi-78-17-du-6-janvier-1978-modifiee>
34. C.Razurela, M.Benchoukb, J.Bonnetc, S.El Alamab, G.Jaraboa,, B.Pierret. Comment les mères primipares font-elles face aux événements de la naissance dans le post-partum ? Une démarche qualitative. *La Revue Sage-Femme*. 2010;9(5):240–9.
35. Gorsuch RL, Spielberger CD. Anxiety, threat, and awareness in verbal conditioning. *J Pers* 1966;34:336-47.
36. Langevin V, Boini S, François M, et al. Inventaire d'anxiété Etat-Trait Forme Y State-Trait Anxiety Inventory (STAI-Y). *Références Santé au travail* 2012;131:161-64.

37. Salomé M. Retour précoce à domicile après l'accouchement : étude prospective à la maternité Port-Royal [Internet]. 2016 [consulté le 27 Juillet 2016]. Consultable sur: <http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01058433/document>
38. ANAES. Recommandations pour la pratique clinique Sortie précoce après l'accouchement - COnditions pour proposer un retour à domicile. [Internet]. 2004 [consulté le 28 Juillet 2016]. Consultable sur: <http://www.infirmiers.com/pdf/sortie-precoce-apres-accouchement.pdf>

ANNEXES :

ANNEXE I : Critères d'éligibilité pour une sortie standard selon les recommandations de l'HAS.....	54
ANNEXE II : Paramètres de surveillance en post-partum de la patiente et de son enfant.....	56
ANNEXE III : Feuille du réseau périnatal.....	57
ANNEXE IV : Notice d'information précisant le caractère non interventionnel de l'étude et la possibilité de refus :.....	61
ANNEXE V : STAI-Y A et B :.....	64
ANNEXE VI : Exemple de relevé de données (Patient test du CRF) :.....	66

ANNEXE I : Critères d'éligibilité pour une sortie standard selon les recommandations de l'HAS

Tableau I : Les critères d'éligibilité de la mère pour une sortie standard.

	Mère	Validation (cocher si oui)
1	Absence de situation de vulnérabilité psychique*, sociale**, de conduites d'addiction et de dépendances sévères	
2	Soutien familial et/ou social adéquat	
3	Absence de pathologie chronique mal équilibrée	
4	Absence de complications ou pathologies nécessitant une observation ou un traitement médical continu	
5	Si hémorragie de la délivrance, celle-ci a été contrôlée et traitée (si nécessaire)	
6	Absence d'infection évolutive ou de signes d'infection	
7	Absence de signes thromboemboliques	
8	Douleur contrôlée	
9	Instauration d'un lien mère-enfant de bonne qualité	
Conclusion : femme éligible (oui/non)		

* instabilité psychique, antécédents de dépression du *post-partum*, prise de psychotropes, lien mère-enfant perturbé, manque d'autonomie pour réaliser les soins de base, déficience mentale, etc.

** mineure, précarité, logement non adéquat, etc.

Tableau II : Les critères d'éligibilité de l'enfant pour une sortie standard.

	Enfant	Validation (cocher si oui)
1	Nouveau-né à terme \geq 37 SA singleton et eutrophe	
2	Examen clinique normal* réalisé impérativement 48 heures après la naissance et avant la sortie	
3	Température axillaire entre 36 et 37 °C ou centrale entre 36,5 et 37,5 °C	
4	Alimentation établie (si allaitement maternel : observation d'au moins 2 tétées assurant un transfert efficace de lait reconnu par la mère), mictions et selles émises, transit établi	
5	Perte de poids < 8 % par rapport au poids de naissance	
6	Absence d'ictère nécessitant une photothérapie selon la courbe d'indication thérapeutique et mesure de la bilirubine transcutanée ou sanguine à la sortie rapportée au nomogramme (bas risque et risque intermédiaire bas)	
7	Absence d'éléments cliniques ou paracliniques en faveur d'une infection ; si facteurs de risque d'infection : prélèvements biologiques et bactériologiques récupérés et négatifs	
8	Dépistages néonataux réalisés à la maternité	
9	Suivi <i>post-partum</i> après la sortie planifié : un rendez-vous avec un professionnel référent du suivi dans les 48 heures suivant la sortie voire dans la semaine	
Conclusion : nouveau-né éligible (oui/non)		

ANNEXE II : Paramètres de surveillance en post-partum de la patiente et de son enfant

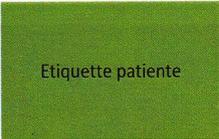
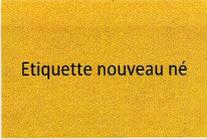
Paramètres de surveillance
Risque hémorragique
Risque infectieux : urinaire, endométrite, plaie périnéale, cicatrice de césarienne, mastite, veinite
Surveillance des signes fonctionnels d'HTA/ pré-éclampsie
Risque thromboembolique
Troubles urinaires/digestifs
Cicatrisation (périnée, césarienne)
Troubles psychiques : fatigue, anxiété, « baby blues », dépression etc
Autres maux : lombalgies, céphalées, hémorroïdes, dyspareunie etc
Douleur
Vaccinations (coqueluche, rubéole, rougeole...) et injections immunoglobulines*
Accompagnement de l'allaitement maternel
Accompagnement et informations sur la contraception*
Évaluation du lien mère-enfant et de la relation parents-enfants
Évaluation de la qualité du soutien dont bénéficie la mère (conjoint, famille, entourage élargi etc).

* s'il y a lieu et si non fait durant le séjour en maternité.

Paramètres de surveillance
Risque d'ictère : coloration et si besoin BTC ou BS
Risque de cardiopathies : auscultation et perception nette des pouls fémoraux
Risque de déshydratation/dénutrition : poids, surveillance de l'alimentation (allaitement maternel ou allaitement artificiel) : urines à chaque change, selles spontanées et régulières (3 à 4 selles/jour)
Risque infectieux : température (hypo ou hyperthermie), fréquence respiratoire, troubles hémodynamiques (allongement du temps de recoloration)
Comportement : tonus, éveil, contact
Supplémentation en vitamines D et en cas d'allaitement maternel en vitamines K

ANNEXE III : Feuille du réseau périnatal

**SORTIE STANDARD DE LA MATERNITE
avec accompagnement**

Acct le : _____ durée du séjour en heures: _____

Evaluation réalisée le : _____ Par : _____

Conclusions de l'évaluation : _____ mère éligible : OUI/NON
NN éligible : OUI/NON

Nom et qualification du professionnel référent du suivi postnatal choisi : _____
Coordonnées: _____
date du RDV prévu : _____

Signature et cachet de la maternité _____

CH ABBEVILLE
 C.H. BEAUVAIS
 CH CHAUNY
 C.H. CHÂTEAU THIERRY
 C.H. CLERMONT
 C.H. COMPIEGNE-NOYON
 C.H. LAON
 C.H. PERONNE
 C.H. SAINT-QUENTIN
 C.H. SOISSONS
 CHU AMIENS
 CLINIQUE SAINT CLAUDE
 CLINIQUE SAINT COME
 CLINIQUE VICTOR PAUCHET
 GHPSO CREIL
 GHPSO SENLIS

 **CHU**
AMIENS
PICARDIE

Centre Hospitalier Universitaire
Amiens - Picardie
80054 Amiens Cedex 1
www.chu-amiens.fr

 **Le Réseau
Périnatal**
de Picardie

Mère

Nom : _____ Prénom : _____ Parité : _____
 Adresse : _____
 Téléphone : _____

Grossesse

Groupe _____ Rhésus : _____ AgHbs _____
 Toxo : _____ Rubéole : _____ RAI : _____

Accouchement

VBS Ventouse Forceps spatules
 Césarienne motif : _____

Anesthésie APD AG Rachi
 Déiivrance DNC DA-RU HPP<1l HPP>1l
 Périnée Intact Episiotomie déchirure, type : _____

Séjour à la maternitéPendant le séjour :

Fer Anticoagulants Autre :

Contraception :

infos faites infos à revoir contraception envisagée :

points à surveiller :

lien psycho social :

nécessaire fait à faire

Nouveau-né

Nom : _____ Prénom : _____ Apgar : _____
 Poids de naissance : _____ Poids de sortie : _____ Terme : _____

Etat clinique à la sortie

points à surveiller :

Alimentation et suivi

Allaitement maternel Allaitement artificiel Allaitement mixte
 Ictère oui non Guthrie oui non dépistage de la surdité : oui non   contrôler
 Tx bilirubine : Index : Vit K1 : J1 J3

Suivi : du au

Mère	Jour de la sortie (à surveiller)	Jour	Jour	Jour	Jour
TA/pouls					
seins/ALLT					
utérus					
douleurs					
lochies					
périnée					
transit					
signes fonctionnels urinaires					
membres inférieurs					
traitement					
Fils/agraves (à ôter à)	J				
hémorroïdes					
réhospitalisation					
Enfant					
poids					
alimentation					
selles/urines					
cordon					
état général					
comportement					
réhospitalisation					
<p>Synthèse du séjour à domicile : lien mère/enfant - alimentation - contraception</p> <hr/> <p><i>Selon les recommandations HAS Pouvez-vous nous renvoyer l'imprimé du suivi à 1 mois Et prendre RDV pour examen pédiatrique à J10 de la naissance SVP MERCI</i></p>					

Sortie de maternité après accouchement
Conditions et organisation du retour à domicile des mères de de leurs nouveau-nés
recommandations HAS 2014

Critères définissant la mère et l'enfant à bas risque
En cas de durée de séjour standard

	Mère	Validation (cocher si oui)
1	Absence de situation de vulnérabilité psychique, sociale, de conduites d'addiction et de dépendances sévères	
2	Soutien familial et/ou social adéquat	
3	Absence de pathologie chronique mal équilibrée	
4	Absence de complications ou pathologies nécessitant une observation ou un traitement médical continu	
5	Si hémorragie du post-partum, celle-ci a été contrôlée et traitée (si nécessaire)	
6	Absence d'infection évolutive ou de signes d'infection	
7	Absence de signes thromboemboliques	
8	Douleur contrôlée	
9	Instauration d'un lien mère-enfant de bonne qualité	
Conclusion : Femme éligible (oui/non)		

	Enfant	Validation (cocher si oui)
1	Nouveau-né à terme ≥ 37 SA singleton et eutrophe	
2	Examen clinique normal* réalisé impérativement 48 heures après la naissance et avant la sortie	
3	température axillaire entre 36 et 37°C ou centrale entre 36,5 et 37,5°C	
4	Alimentation établie (si allaitement maternel : observation d'au moins 2 tétées assurant un transfert efficace de lait reconnu par la mère), mictions et selles émises, transit établi	
5	Perte de poids < 8 % par rapport au poids de naissance	
6	Absence d'ictère nécessitant une photothérapie selon la courbe d'indication thérapeutique et mesure de la bilirubine transcutanée ou sanguine à la sortie rapportée au nomogramme (bas risque et risque intermédiaire bas)	
7	Absence d'éléments cliniques ou paracliniques en faveur d'une infection ; si facteurs de risque d'infection : prélèvements biologiques et bactériologiques récupérés et négatifs	
8	Dépistages néonataux réalisés à la maternité	
9	Suivi post-partum après la sortie planifié : un rendez vous avec un professionnel référent du suivi dans les 48 heures suivant la sortie voire dans la semaine	
Conclusion : Nouveau-né éligible (oui/non)		

ANNEXE IV : Notice d'information précisant le caractère non interventionnel de l'étude et la possibilité de refus :

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LA PARTICIPATION A UNE RECHERCHE CLINIQUE

Titre de l'étude :	Étude des événements survenant chez le couple «mère/nouveau-né » après une sortie standard de maternité du CHU Amiens-Picardie (selon les recommandations HAS 2014.)
Protocole No :	No Eudract/IDRCB :
Promoteur : CHU d'Amiens Place Victor Pauchet 80054 Amiens Cedex 1	Investigateur coordonnateur : Dr Eléonore CARPENTIER Service d'U.S.I Néonatalogie Médecine Néonatale CHU Amiens – Picardie 1, place Victor Pauchet 80054 Amiens Cedex Tél 03.22.08.76.00

Madame, Monsieur,

Le docteur, vous propose de participer à une recherche clinique dont le CHU d'Amiens est le promoteur.

Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas lui à poser toutes les questions que vous jugerez utiles.

Votre décision de participer à l'étude est entièrement volontaire. **Vous pouvez vous retirer de cette étude à n'importe quel moment.** Si de nouvelles informations, pouvant influencer votre décision de poursuivre votre participation, devenaient disponibles pendant l'étude, vous en seriez aussitôt informé.

2. Pourquoi cette recherche ?

Conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), depuis le 1^{er} janvier 2015, au sein de la maternité du CHU Amiens-Picardie, les couples « mère–nouveau-né » peuvent effectuer une sortie à 72 heures révolues après un accouchement par voie basse, et à 96H révolues après une césarienne, appelée « sortie standard » si la mère et le nouveau-né répondent à des critères d'éligibilité décrits dans les recommandations de la HAS publiées en mars 2014 (nouveau-né né entre 00h00 et 11h59) et après acceptation par l'équipe médicale et paramédicale. Les patients ne répondant pas à ces critères sortiront au plus tôt, 4 jours après un accouchement par voie basse et 5 jours après une césarienne.

3. Quel est l'objectif de cette recherche ?

Dans cette étude, nous chercherons à évaluer si après votre sortie, vous avez présenté des événements particuliers pour vous et votre enfant (consultations, arrêt précoce de l'allaitement maternel ...) et nous chercherons à évaluer votre ressenti après le retour à domicile au cours du premier mois après l'accouchement.

Nous tenterons de déterminer de façon statistique les éventuels facteurs associés à la survenue d'événements pour les mères et leurs enfants.

4. Comment va se dérouler cette recherche ?

Votre prise en charge ne sera quasiment pas modifiée. Vous consulterez à votre convenance, soit un pédiatre au CHU Amiens Picardie (en fonction des disponibilités), soit votre médecin généraliste, soit votre sage-femme qui se chargeront de réaliser un examen clinique dans les 48 à 72H après votre sortie de maternité (pour les couples « mère-enfant » sortis en sortie standard) et un examen pédiatrique à 10 jours de vie et à 30 jours de vie (quel que soit le mode de sortie). Les résultats de ces examens seront envoyés au CHU d'Amiens. En plus de ces visites, un simple appel téléphonique sera proposé un mois après l'accouchement. Cet appel téléphonique a pour but d'évaluer s'il y a eu des événements durant ce mois, le déroulement de l'allaitement et votre ressenti après la sortie de la maternité par un questionnaire standardisé. Celui-ci vous est transmis le jour de la sortie de maternité (ci-joint) afin de faciliter l'entretien téléphonique à 1 mois après l'accouchement.

5. Qui peut participer ?

Tous les couples « mère-nouveau-né » au sein de la maternité du CHU d'Amiens répondant aux critères de la HAS pourront ainsi bénéficier d'une sortie standard ou non standard, déterminée par l'équipe médicale et paramédicale.

6. Que vous demandera-t-on ?

Seule votre non-opposition est recherchée. Sans réponse négative de votre part, les données recueillies sur votre enfant et vous-même seront traitées de manière confidentielle et anonyme pour les besoins de la recherche. Vous recevrez un appel téléphonique 1 mois après l'accouchement de votre enfant afin de savoir si vous avez rencontrés des complications à la sortie de maternité.

7. Quels sont les bénéfices attendus ?

Les bénéfices attendus seraient de mieux déterminer les facteurs pouvant entraîner des événements éventuels après une sortie standard et d'améliorer nos pratiques si besoin.

8. Quels sont les inconvénients possibles ?

Le seul inconvénient à cette recherche est d'accepter de répondre à un appel téléphonique un mois après l'accouchement.

9. Quels sont vos droits ?

Votre participation à l'étude sera interrompue à tout moment si vous le souhaitez. Par ailleurs, vous serez libre sans vous justifier, de vous désister à tout moment, mais dans ce cas, vous ne manquerez pas d'en informer votre médecin. L'arrêt de votre participation n'aura aucune conséquence sur la qualité des soins.

De plus, votre participation à l'étude peut être interrompue si un événement sérieux vous

arrive nécessitant une prise en charge spécifique.

Dans le cadre de la recherche à laquelle le CHU d'Amiens vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles sera mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. A cette fin, les données médicales vous concernant seront transmises au promoteur de la recherche et aux personnes ou sociétés agissant pour son compte. Ces données confidentielles et anonymes seront identifiées par un code et/ou vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent en adressant un courrier au **Dr Eléonore CARPENTIER** (Maternité et médecine néonatale), **et à la Direction de la Recherche**, CHU Amiens – Picardie, 80054 Amiens Cedex

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 Août 2004 relative à la Politique de Santé Publique (art L1121-1 à L1126-6 du code de la santé publique) :

- Cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes Nord-Ouest II.
- Cette recherche est une recherche visant à l'évaluation des soins courants et est conforme au Code de la Santé Publique (Titre II du livre 1^{er} relatif aux recherches biomédicales).

Lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenu(e) informé(e) à votre demande des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles.

Ce document vous appartient. Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Il vous sera possible de poser ces questions à tout moment, avant et en cours d'étude. Il vous est garanti que toute information nouvelle survenant pendant votre participation et pouvant modifier votre décision de participation vous sera donnée.

Lettre d'information remise : le/...../20..... à Amiens,

Par le Dr/Pr. :

ANNEXE V : STAI-Y A et B :

Consignes : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis cochez, parmi les 4 colonnes de droite, celle qui correspond le mieux à ce que vous ressentez **A L'INSTANT, JUSTE EN CE MOMENT**. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos sentiments actuels.

	Non	Plutôt non	Plutôt oui	Oui
1. Je me sens calme				
2. Je me sens en sécurité, sans inquiétude, en sûreté				
3. Je suis tendu(e), crispé(e)				
4. Je me sens surmené(e)				
5. Je me sens tranquille, bien dans ma peau				
6. Je me sens ému(e), bouleversé(e), contrarié(e)				
7. L'idée de malheurs éventuels me tracasse en ce moment				
8. Je me sens content(e)				
9. Je me sens effrayé(e)				
10. Je me sens à mon aise (je me sens bien)				
11. Je sens que j'ai confiance en moi				
12. Je me sens nerveux (nerveuse), irritable				
13. J'ai la frousse, la trouille (j'ai peur)				
14. Je me sens indécis(e)				
15. Je suis décontracté(e), détendu(e)				
16. Je suis satisfait(e)				
17. Je suis inquiet, soucieux (inquiète, soucieuse)				
18. Je ne sais plus où j'en suis, je me sens déconcerté(e), dérouteré(e)				
19. Je me sens solide, posé(e), pondéré(e), réfléchi(e)				
20. Je me sens de bonne humeur, aimable				

Questionnaire d'Auto-Evaluation STAI-Y-A de C.D. Spielberger et Al.

Consignes : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis cochez, parmi les 4 colonnes de droite, celle qui correspond le mieux à ce que vous ressentez **GENERALEMENT**. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos sentiments **HABITUELS**.

	Presque jamais	Parfois	Souvent	Presque toujours
21. Je me sens de bonne humeur, aimable				
22. Je me sens nerveux (nerveuse) et agité(e)				
23. Je me sens content(e) de moi				
24. Je voudrais être aussi heureux (heureuse) que les autres				
25. J'ai un sentiment d'échec				
26. Je me sens reposé(e)				
27. J'ai tout mon sang-froid				
28. J'ai l'impression que les difficultés s'accumulent à un tel point que je ne peux plus les surmonter				
29. Je m'inquiète à propos de choses sans importance				
30. Je me sens heureux (heureuse)				
31. J'ai des pensées qui me perturbent				
32. Je manque de confiance en moi				
33. Je me sens sans inquiétude, en sécurité, en sûreté				
34. Je prends facilement des décisions				
35. Je me sens incompetent(e), pas à la hauteur				
36. Je suis satisfait(e)				
37. Des idées sans importance trottant dans ma tête me dérangent				
38. Je prends les déceptions tellement à cœur que je les oublie difficilement				
39. Je suis une personne posé(e), solide, stable				
40. Je deviens tendu(e) et agité(e) quand je réfléchis à mes soucis				

Questionnaire d'Auto-Evaluation STAI-Y-B de C.D. Spielberger et Al.

ANNEXE VI : Exemple de relevé de données (Patient test du CRF) :

COMPLISTAN



Initiales Patient : T1

Identifiant Patient : 01003

SITUATION DE VULNERABILITE

Age à l'accouchement	32	Activité professionnelle	Non connu
Nationalité	Française	Tabagisme	N'a jamais fumé
Situation familiale	Célibataire	Atcds de pathologies psy	NON

ANTECEDENTS OBSTETRIQUES

Gestité	1
Parité	1
Antécédents d'allaitement maternel	NON

PATHOLOGIES

Pathologie(s) chronique(s)	NON	Pathologie(s) durant la grossesse	NON
----------------------------	-----	-----------------------------------	-----

ACCOUCHEMENT

Mode	Voie basse	Hyperthermie maternelle	NON
Instrumentation	Pas d'instrumentation	HDD	NON

NAISSANCE

Terme (SA) + (jours)	40 + 3	Apgar (1 min)	8
Groupe	12H01 - 23H59	Apgar (5 min)	9
Poids à la naissance (g)	3630	Apgar (10 min)	10
Taille (cm)	NK	Heure de naissance (HH:MM)	16:00
Périmètre crânien (cm)	NK		

ALIMENTATION

Transit et alimentation établis	OUI	Type d'alimentation	Maternel
---------------------------------	-----	---------------------	----------

SORTIE DE L'HOPITAL

Date de sortie de l'hôpital (jj/mm/aaaa)	01/04/2016	T° à la sortie [36,5;37,5]	OUI
Poids à la sortie (g)	3340	Examen clinique normal	OUI
Perte de Poids (%)	7.99	Dépistage du nouveau-né réalisé	OUI

FACTEURS DE RISQUE D'ICTERE

Ictère traité durant le séjour	NON
Bosse séro-sanguine, Céphalo-hématome, hématome	NON
Antécédents d'ictère dans la fratrie	Non applicable
Antécédents de maladie hémolytique	NON

FACTEURS DE RISQUE INFECTIEUX

FDR Infections néonatales	NON	Liquide gastrique	NON
<i>Si oui, RPM</i>	-	<i>Si oui, stérile ou flore non pathogène</i>	-
<i>Strepto B</i>	-	Dosage CRP réalisé	NON
<i>ATB W</i>	-	<i>Si oui, valeur (mg/L)</i>	

SUIVI TELEPHONIQUE A J30

Patiente contactée	OUI	<i>Si oui, Date de l'appel (jj/mm/aaaa) :</i>	30/11/2015
--------------------	-----	---	------------

ORGANISATION DE LA SORTIE

Aviez vous entendu parler des sorties standards (sortie à J3) ?	OUI
Avez vous eu l'impression que votre sortie était trop précoce ?	OUI
Avez vous anticipé votre sortie avec un professionnel de santé ?	OUI
<i>Si oui, par qui ? Médecin traitant</i>	OUI
<i>Sage femme</i>	NON
<i>Gynécologue</i>	NON

CONSULTATIONS

Combien de consultations avez vous eu depuis votre sortie (Mère) ? (<i>si oui, par qui ?</i>)						3	
<i>Médecin traitant</i>	OUI	<i>Nb de x</i>	1	<i>Gynécologue</i>	-	<i>Nb de x</i>	
<i>Sage femme</i>	OUI	<i>Nb de x</i>	1	<i>Urgences</i>	-	<i>Nb de x</i>	
Combien de consultations votre enfant a t'il eu depuis sa sortie ?							
<i>Médecin traitant</i>	-	<i>Nb de x</i>		<i>Pédiatre</i>	-	<i>Nb de x</i>	
<i>Sage femme</i>	-	<i>Nb de x</i>		<i>Urgences</i>	-	<i>Nb de x</i>	
Appel(s) téléphonique à la maternité entre la sortie et J30						-	
<i>Si oui, nombre d'appels</i>							
Consultation périnatales depuis la sortie ? (<i>Si oui, pour quel motif ?</i>)						OUI	
<i>Poids</i>	-	<i>Nb de x</i>		<i>Ictère</i>	-	<i>Nb de x</i>	
<i>Infection materno foetale</i>	-	<i>Nb de x</i>		<i>Difficultés alimentaires</i>	-	<i>Nb de x</i>	
<i>Troubles interactions mère-enfant</i>	-	<i>Nb de x</i>					

RE-HSOPITALISATION

Votre enfant a-t-il été ré-hospitalisé ?	NON
<i>Si oui, date de ré-hospitalisation</i>	
Nb jours	
<i>Motif de ré-hospitalisation</i>	

ALLAITEMENT MATERNEL

Avez-vous allaité votre enfant ?	OUI MAIS ARRÊT
<i>Si oui, pendant quelle durée (nb jours)</i>	
Y a-t-il eu des compléments ?	-
<i>Si oui, pendant combien de temps (nb jours)</i>	
Y a-t-il eu des complications ?	-
<i>Si arrêt, raison</i>	

EVALUATION DE L'ORGANISATION DU SUIVI

La prise en charge dans le service de suites de couches	2
La prise en charge lors du retour à domicile	2
Les info et les conseils à propos de l'allaitement donnés lors de votre pec	2
Le suivi médical à votre retour à domicile	2
Le suivi pour la poursuite de votre allaitement	2
Les info données à propos des ressources/ perso à contacter en cas de difficultés	2
SCORE MOYEN	2

APPRECIATION DU SEJOUR & RETOUR A DOMICILE

Avez vous été renseigné sur les rendez-vous obligatoires à prendre après votre sortie ?	-
Avez vous obtenu des coordonnées de professionnels de santé à contacter ?	-
Vos rendez-vous ont-ils été fixés avant votre sortie ?	-
<i>Si oui, lesquels ? Rendez-vous 48-72h après la sortie</i>	-
<i>Rendez-vous J10 de vie</i>	-
<i>Rendez-vous J30 de vie</i>	-
<i>Rendez-vous post partum</i>	-

STAY-A

Date du questionnaire (jj/mm/aaaa) : 30/11/2015

Consignes : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis cochez, parmi les 4 colonnes de droite, celle qui correspond le mieux à ce que vous ressentez **A L'INSTANT, JUSTE EN CE MOMENT**. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos sentiments actuels.

1. Je me sens calme	Oui <input type="checkbox"/>
2. Je me sens en sécurité, sans inquiétude, en sûreté	Plutôt oui <input type="checkbox"/>
3. Je suis tendu(e), crispé(e)	Plutôt oui <input type="checkbox"/>
4. Je me sens surmené(e)	Non <input type="checkbox"/>
5. Je me sens tranquille, bien dans ma peau	Plutôt non <input type="checkbox"/>
6. Je me sens ému(e), bouleversé(e), contrarié(e)	Non <input type="checkbox"/>
7. L'idée de malheurs éventuels me tracasse en ce moment	Plutôt oui <input type="checkbox"/>
8. Je me sens content(e)	Oui <input type="checkbox"/>
9. Je me sens effrayé(e)	Plutôt oui <input type="checkbox"/>
10. Je me sens à mon aise (je me sens bien)	Oui <input type="checkbox"/>
11. Je sens que j'ai confiance en moi	Plutôt non <input type="checkbox"/>
12. Je me sens nerveux (nerveuse), irritable	Plutôt non <input type="checkbox"/>
13. J'ai la frousse, la trouille (j'ai peur)	Plutôt oui <input type="checkbox"/>
14. Je me sens indécis(e)	Oui <input type="checkbox"/>
15. Je suis décontracté(e), détendu(e)	Non <input type="checkbox"/>
16. Je suis satisfait(e)	Plutôt oui <input type="checkbox"/>
17. Je suis inquiet, soucieux (inquiète, soucieuse)	Plutôt oui <input type="checkbox"/>
18. Je ne sais plus où j'en suis, je me sens déconcerté(e), dérouté(e)	Non <input type="checkbox"/>
19. Je me sens solide, posé(e), pondéré(e), réfléchi(e)	Oui <input type="checkbox"/>
20. Je me sens de bonne humeur, aimable	Oui <input type="checkbox"/>
SCORE TOTAL STAY-A	40


STAY-B

Date du questionnaire (jj/mm/aaaa) : 09/11/2015

Consignes : Un certain nombre de phrases que l'on utilise pour se décrire sont données ci-dessous. Lisez chaque phrase, puis cochez, parmi les 4 colonnes de droite, celle qui correspond le mieux à ce que vous ressentez **GENERALEMENT**. Il n'y a pas de bonnes ni de mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur l'une ou l'autre de ces propositions et indiquez la réponse qui décrit le mieux vos sentiments **HABITUELS**.

21. Je me sens de bonne humeur, aimable	Presque toujours
22. Je me sens nerveux (nerveuse) et agité(e)	Presque jamais
23. Je me sens content(e) de moi	Presque toujours
24. Je voudrais être aussi heureux (heureuse) que les autres	Parfois
25. J'ai un sentiment d'échec	Souvent
26. Je me sens reposé(e)	Presque toujours
27. J'ai tout mon sang-froid	Souvent
28. J'ai l'impression que les difficultés s'accumulent à un tel point que je ne peux plus les surmonter	Parfois
29. Je m'inquiète à propos de choses sans importance	Souvent
30. Je me sens heureux (heureuse)	Souvent
31. J'ai des pensées qui me perturbent	Souvent
32. Je manque de confiance en moi	Parfois
33. Je me sens sans inquiétude, en sécurité, en sûreté	Presque jamais
34. Je prends facilement des décisions	Presque toujours
35. Je me sens incompetent(e), pas à la hauteur	Presque jamais
36. Je suis satisfait(e)	Souvent
37. Des idées sans importance trottant dans ma tête me dérangent	Souvent
38. Je prends les déceptions tellement à cœur que je les oublie difficilement	Parfois
39. Je suis une personne posé(e), solide, stable	Souvent
40. Je deviens tendu(e) et agité(e) quand je réfléchis à mes soucis	Souvent
SCORE TOTAL STAY-B	41

GLOSSAIRE :

ANAES	AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ
AVB	ACCOUCHEMENT VOIE BASSE
CCPPRB	COMITE CONSULTATIF DE PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE
CHU	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
CIANE	COLLECTIF INTERASSOCIATIF AUTOUR DE LA NAISSANCE
CNIL	COMMISSION NATIONALE DE L'INFORMATIQUE ET DES LIBERTES
CPP	COMITÉ DE PROTECTION DES PERSONNES
CPP	CENTRE PÉRINATAL DE PROXIMITÉ
CRF	CASE REPORT FORM
CRP	PROTEINE C ACTIVEE
DIM	DEPARTEMENT INFORMATIQUE MEDICALE
DMS	DURÉE MOYENNE DE SÉJOUR
DRCI	DIRECTION DE LA RECHERCHE CLINIQUE ET DE L'INNOVATION
HAD	HOSPITALISATION A DOMICILE
HAS	HAUTE AUTORITE DE SANTE
IMG	INTERRUPTION MEDICALE DE GROSSESSE
LG	LIQUIDE GASTRIQUE
PMI	PROTECTION MATERNELLE ET INFANTILE
RAI	RECHERCHE AGGLUTINES IRREGULIERES
UNAF	UNION NATIONALE DES ASSOCIATIONS FAMILIALES

RÉSUMÉ :

Introduction : En mars 2014, l'HAS publie de nouvelles recommandations : « Sortie de maternité : conditions et organisation du retour à domicile des mères et de leurs nouveaux-nés ». Depuis Janvier 2015, au sein de la maternité du CHU Amiens-Picardie, les couples « mère/nouveau-né » peuvent bénéficier d'une sortie standard après un accouchement par voie basse, eutocique, s'ils répondent à des critères d'éligibilité.

Matériel et méthode : Depuis Février 2015, nous avons travaillé en collaboration avec l'équipe pédiatrique du CHU Amiens-Picardie et la DRCI afin de mettre en place une étude prospective, interventionnelle. Nous nous sommes intéressés à vérifier l'absence d'augmentation de complications survenant chez le couple « mère/nouveau-né » ayant fait une sortie standard comparativement aux couples ayant bénéficié d'une journée supplémentaire d'hospitalisation. Un test sur le flux de patient entre le 1^{er} Janvier et le 29 Février 2016 a été effectué et une étude des inclusions lors du premier mois.

Résultats : Les critères d'éligibilités furent respectés sur cette période sauf pour un couple. Ces sorties ont été effectuées par 54 couples durant le mois d'Avril 2016. Malgré une perte de vue de 50 %, les résultats obtenus décrivent comme tendance que les sorties standards n'augmentent pas l'apparition de complications avec un suivi adapté.

Discussion : Il est primordial de bien sélectionner les couples éligibles pour ces sorties standards et de s'assurer d'un suivi adapté afin de ne pas augmenter l'apparition de complications.

Conclusion : Les sorties standards représentent une évolution de la prise en charge durant le post-partum. Elles peuvent être bénéfiques si les recommandations de l'HAS de Mars 2014 sont respectées. La sage-femme occupe une grande place dans la mise en place de ces sorties.

Mots-clés :

Recommandations HAS mars 2014 ; sorties standards ; Retour à Domicile ; Ictère ; Perte de poids ; Suivi post-partum ; CHU Amiens-Picardie