



RAPPORT D'ÉTUDE SUR LA QUALITÉ DES SOINS PRODIGUÉS EN MAISONS DE NAISSANCE EN FRANCE

Analyse des données de l'année 2018,
par le groupe de recherche sur les maisons de naissance

Novembre 2019

Anne Chantry
Priscille Sauvegrain
Ingele Roelens
Candy Guiguet-Auclair
Sophie Goyet
Françoise Vendittelli



Ce rapport porté par le groupe de recherche sur l'évaluation des maisons de naissance est le fruit d'un travail collaboratif initié il y a plus de deux ans. Son objectif était d'évaluer les pratiques obstétricales et la santé des femmes et des nouveau-nés pris en charge en maisons de naissance. Il s'agissait d'une opportunité d'évaluer rapidement après le début de l'expérimentation ces nouvelles structures en France, les effets du changement de paradigme qu'elles initient.

En effet, les maisons de naissance modifient singulièrement l'offre de soins française en périnatalité en proposant :

- un modèle de soins **patient-centré et innovant**, avec une trajectoire de soins qui mixe parcours de soins en ville, en structure et à domicile ;
- un modèle de **soins continu** où le suivi médical et les soins sont tous assurés par la même sage-femme ou par un binôme connu de la femme ;
- et enfin un modèle qui valorise la **salutogénèse** car la promotion de la santé et la prévention constituent les concepts fondateurs de ces structures

(salutogénèse = soins de prévention ayant pour objectif de renforcer la santé et de limiter les interventions et leur iatrogénie associée – ici, pour maintenir les femmes dans le bas risque obstétrical)

Enfin, cette recherche s'inscrit dans un contexte international où les pays à haut niveau de ressources ont instauré des maisons de naissance depuis longtemps déjà et les évaluent régulièrement à travers de nombreuses publications scientifiques. Notre étude permet de combler une partie du retard que la France accuse dans ce domaine et ouvre des perspectives cliniques et scientifiques nouvelles.

Qu'est-ce que le du groupe de recherche sur l'évaluation des maisons de naissance ?

Le groupe de recherche rassemble des chercheuses en santé publique affiliées à des institutions de recherche (Equipe Epopé - Inserm U1153/Université Paris Descartes et équipe SIGMA- Institut Pascal, CNRS, Clermont-Ferrand) qui souhaitaient réaliser une évaluation scientifique de la qualité des soins prodigués en maisons de naissance. Expertes du champ périnatal, nous nous sommes saisies de ce sujet puisqu'il n'existait aucune évaluation sur ce thème en France alors que la littérature est abondante sur le plan international.

A l'instar de nombreux groupes de recherche et pour avoir une vue d'ensemble sur le sujet, nous avons souhaité associer dans la réflexion, l'ensemble des sociétés savantes du champ de la périnatalité ainsi que les représentants des usagers et des sages-femmes travaillant dans les maisons de naissance, pour comprendre en détail les enjeux et le fonctionnement au quotidien de ces structures. C'est ainsi que le groupe de recherche s'est doté d'un comité de pilotage et d'un comité scientifique.

Pour préserver l'indépendance des chercheuses et leur permettre de conclure de façon objective sur la base de résultats factuels, les sociétés savantes, usagers et représentants du collectif des maisons de naissance n'ont eu accès ni aux données, ni aux résultats, ni au rapport. Ils ont participé aux discussions initiales mais ne sont pas intervenus dans le processus de rédaction, ni de relecture du rapport.

Les maisons de naissance (MDN) font partie intégrante de l'offre de soins en périnatalité dans la plupart des pays à haut niveau de ressources économiques. Elles proposent un changement de paradigme en offrant un modèle de soins continu, patient-centré, innovant, avec un accouchement réalisé en ambulatoire et qui valorise la salutogénèse (soins de prévention). La France a récemment autorisé l'ouverture de 8 MDN qui sont en cours d'expérimentation.

OBJECTIF

Nous avons cherché à évaluer la qualité des soins qui y sont prodigués à travers plusieurs dimensions : la pertinence, l'efficacité et la sécurité des soins.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Nous avons mené une étude épidémiologie descriptive nationale de l'activité des 8 maisons de naissance françaises à partir des données informatisées renseignées dans le dossier commun d'évaluation AUDIPOG de l'année 2018. La population d'étude concernait toutes les femmes suivies en MDN pendant la grossesse et ayant un accouchement planifié dans ces structures.

RÉSULTATS

Au total, 649 femmes ont été prises en charge en MDN au cours du travail pendant l'année 2018, 506 y ont effectivement accouché et 143 ont été transférées et ont accouché dans les maternités partenaires (22%). Les critères d'éligibilités des femmes pour accoucher en MDN ont été respectés dans plus de 99% des cas. Concernant l'efficacité des soins, l'étude montrait très peu d'interventions au cours du travail parmi les femmes ayant accouché en MDN : moins de 3% de rupture artificielle des membranes, moins de 2% d'épisiotomies et 90,5% d'accouchements par voie basse spontanée, 6,5% par voie instrumentale et 3% de césarienne. A savoir que chez les femmes transférées, il a été observé 15% de césariennes.

Parmi les critères de sécurité, pour l'ensemble des femmes ayant été prises en charge en MDN quel que soit le lieu final d'accouchement, l'étude montrait 1,4% d'HPP sévères, 0,5% de déchirures périnéales des 3^e et 4^eme degrés et 0,4% de ré-hospitalisation dans le mois suivant l'accouchement. Les complications néonatales étaient très peu fréquentes avec 0,3% d'enfants avec une mauvaise adaptation à la vie extra-utérine à 5 minutes de vie et 1,7% d'enfants ayant nécessité des gestes de réanimation à la naissance. Un décès néonatal a été identifié (0,2% IC95%[0,0% – 0,9%]).

Au total, on identifiait 22% de transferts maternels pendant le travail, principalement hors contexte d'urgence, 6% de transferts de mères (pour HPP principalement) et 6% de transferts de nouveau-nés (principalement pour surveillance de situations à risque – risque infectieux, risque liés au poids ou à un ictère) dans la période post-natale.

CONCLUSION

A l'international, les maisons de naissance évaluées dans les pays à haut niveau de ressources ont démontré la sécurité et la salutogénèse des soins qui y sont prodigués. Notre étude montre que les maisons de naissance françaises ont des résultats comparables et en particulier : un niveau de sécurité satisfaisant et une très faible fréquence d'interventions. De futurs travaux de recherche sont nécessaires pour mieux évaluer encore la salutogénèse et la sécurité des soins prodigués en MDN.

Enfin, nous formulons une série de 5 préconisations pour optimiser davantage l'organisation des soins en maisons de naissance.

RESPONSABLE SCIENTIFIQUE DU GROUPE DE RECHERCHE SUR L'ÉVALUATION DES MAISONS DE NAISSANCE

Anne CHANTRY, RM, PhD

Epidémiologiste, enseignante-chercheure en santé publique et en maïeutique

*Inserm, Université de Paris, équipe « Épidémiologie obstétricale, périnatale et pédiatrique » (Epopé), Paris
Ecole de sages-femmes de Baudelocque, Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP), Paris*

Contact : anne.chantry@inserm.fr – 01.42.34.55.70

AUTEURES

Anne Chantry, Priscille Sauvegrain, Ingele Roelens, Candy Guiguet-Auclair, Sophie Goyet, Françoise Vendittelli

Les auteures déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt sur le sujet.

Aucune auteure n'a travaillé ou ne travaille actuellement en maison de naissance. De même, aucune n'est investie à titre personnel dans une association en faveur de leur défense.

MEMBRES DU GROUPE DE RECHERCHE

Comité scientifique



. Pour l'Association Française de Pédiatrie Ambulatoire **[AFPA]** :

Docteure Fabienne KOCHER, pédiatre, Orléans ;



. Pour le Club des Anesthésistes Réanimateurs en Obstétrique **[CARO]** :

Professeure Hawa KEITA-MEYER, anesthésiste-réanimatrice, Hôpital Necker, AP-HP, Université de Paris, Paris ;



. Pour le Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français **[CNGOF]** :

Professeure Camille Le RAY, gynécologue-obstétricienne, épidémiologiste, Hôpital Port-Royal, AP-HP, Inserm unité 1153 équipe Epopé, Université de Paris, Paris ;



. Pour le Collège National des Sages-Femmes de France **[CNSF]** :

Sophie GUILLAUME, sage-femme coordonnatrice, Hôpital Necker, AP-HP, Paris ;



. Pour la Société Française de Néonatalogie **[SFN]** :

Docteur Thameur RAKZA, pédiatre, Centre Hospitalier Régional de Lille, Maternité Jeanne de Flandres, Lille ;



. Pour l'Association des Utilisateurs de Dossiers Informatisés en Pédiatrie, Obstétrique et

*Gynécologie **[AUDIPOG]** : Docteure Françoise VENDITTELLI, épidémiologiste, gynécologue-obstétricienne, présidente du conseil scientifique AUDIPOG, Université Clermont Auvergne, CHU Clermont-Ferrand, CNRS, SIGMA Clermont, Institut Pascal.*



. Représentante d'une Agence Régionale de Santé **[ARS]** :

Docteure Christiane MICHALEWICZ, ARS Pays de Loire, Nantes.



. Pour le Collectif Interassociatif Autour de la Naissance **[CIANE]** : *Anne EVRARD, usagère, Lyon ;*

. Pour le Collectif des Maisons de Naissance :

Mathilde REVOLON, sage-femme, maison de naissance Premières Heures Au monde - PHAM, Bourgoin-Jallieu.

COMITÉ DE PILOTAGE

- Rémi BERANGER, épidémiologiste, sage-femme, chercheur associé, Rennes
- Anne CHANTRY, épidémiologiste, sage-femme, chercheuse associée Inserm, Université de Paris, AP-HP école de sages-femmes de Baudelocque, DHU Risques et grossesse, Paris
- Anne DUBOS, sociologue, sage-femme, chercheuse associée, CHRU Lille, Lille
- Corinne DUPONT, épidémiologiste, sage-femme, Réseau AURORE, Hospices Civils de Lyon, Lyon
- Nicolas DUTRIAUX, sage-femme, Herblay
- Laurent GAUCHER, sage-femme, Hospices Civils de Lyon, Université, doctorant, Lyon
- Sophie GOYET, épidémiologiste, sage-femme, consultante internationale en santé publique, (Annecy-le-Vieux, France)
- Noémie Mondhard, usagère, CIANE, Paris
- Anne MORANDEAU, sage-femme, Maison de naissance « Comme à la Maison » (CALM), Paris
- Marjan NADJAFIZADEH, sage-femme, chercheuse associée, école de sages-femmes de Nancy, Université Lorraine, Nancy
- Mathilde REVOLON, sage-femme, Maison de naissance Premières heures au monde (PHAM), Bourgoin-Jallieu
- Ingele ROELENS, sage-femme, Hôpital de Nanterre, école de sages-femmes de Foch, Suresnes
- Priscille SAUVEGRAIN, sociologue, sage-femme, chercheuse associée Inserm unité 1153 équipe Epopé, AP-HP Pitié-Salpêtrière, DHU Risques et grossesse, Paris

FINANCEMENT

Cette recherche a bénéficié du soutien financier :

- **de l'INSERM**, à travers le salaire de certaines chercheuses auteures du rapport (AC et PS),
- **du Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand** à travers le salaire de la statisticienne de cette recherche (CGA) et d'une des auteures du rapport (FV),
- **de l'association AUDIPOG** à travers le salaire du data-manager de la base de données à partir de laquelle les analyses ont pu être réalisées (OR) et à travers la maintenance du site web où le dossier d'évaluation est en accès protégé pour mes professionnels des maternités ou maisons de naissance.
- **du Collège National des Sages-Femmes de France** pour l'organisation des réunions du comité scientifique et du comité de pilotage,
- **du Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes** pour les frais inhérents à l'impression et la diffusion de ce rapport,

Il est à noter que les contributeurs au financement de cette recherche ne sont intervenus ni dans la phase d'analyse des données, ni dans la phase de production des résultats, ni dans leur interprétation. Ils n'ont donc pas influencé les résultats ou les conclusions de ce rapport.

- **Aux sages-femmes des maisons de naissance** qui ont rapporté dans la base de données AUDIPOG les informations relatives aux femmes et nouveau-nés qu'elles ont pris en charge et sans qui la publication de ce rapport n'aurait pas été possible ;
- **A Françoise Vendittelli**, qui dès le début de l'expérimentation a accompagné les maisons de naissance dans leur transition électronique avec un accès à la plateforme AUDIPOG ;
- **A Sophie Guillaume**, qui a dès le début engagé le soutien du Collège National des Sages-Femmes de France à ce groupe de travail ;
- **A Rémi Béranger**, pour son implication au démarrage de ce projet ;
- **A l'équipe administrative de l'équipe Epopé de l'unité Inserm 1153 : Sophie Gouvaert, Nathalie Codet et Denis Basse**, pour leur aide précieuse sur les aspects administratif, financier et logistique ;
- **A Olivier Rivière**, data manager d'Audipog pour sa collaboration technique ;
- **A Candy Guiguet-Auclair**, ingénieure statisticienne du CHU de Clermont-Ferrand, pour son aide efficace et rigoureuse dans la conduite des analyses, ainsi qu'à **Kossivi Akoetey**, étudiant en master, pour certains éléments de tableaux ;
- **A Anne Dubos** pour son aide dans la collecte de données ;
- **A Audrey** pour la direction artistique et la mise en page de ce rapport ;
- **A Julie Nouvion** pour ses échanges et son aide ;
- **A Béatrice Blondel et à Camille Le Ray**, respectivement directrice de recherche et Professeure en gynécologie-obstétrique, toutes deux épidémiologistes au sein de l'équipe Epopé de l'unité Inserm 1153, pour leur relecture attentive de ce rapport ;
- **A Gérard Bréart**, Professeur en santé publique, pour ses conseils ;
- **Aux sociétés savantes AFPA, SFN, CARO, CNGOF et CNSF** pour leur soutien institutionnel ;
- **Au Collectif des maisons de naissance** pour nous avoir autorisé l'accès aux données concernant l'activité des maisons de naissance ;
- **Aux usager.e.s représenté.e.s par le CIANE** pour leur implication dans les discussions ;
- **A l'Inserm et l'AP-HP** pour leur soutien institutionnel ;
- **Aux Collège National des Sages-Femmes de France (CNSF) et Conseil National de l'Ordre des Sages-Femmes (CNOSF)** pour leurs soutiens institutionnels et financiers.

POUR CITER CE RAPPORT

Chantry AA, Sauvegrain P, Roelens I, Guiguet-Auclair C, Goyet S, Vendittelli F. Rapport d'étude sur la qualité des soins prodigués en maisons de naissance. Analyse des données 2018 par le groupe de recherche sur les maisons de naissance. 2019 ; 60 pages.

Avant-propos

Résumé

Auteurs et membres

Comité de pilotage et financement

Remerciements

Sommaire

1.Évaluation des maisons de naissance, contexte et méthode

1.1.Contexte

1.2.Justification

1.3.Méthodologie

2.Résultats - Epidémiologie de la prise en charge du travail et de l'accouchement en maison de naissance

2.1.Fréquence

2.2.Caractéristiques des femmes – évaluation de la pertinence des soins

2.3.Caractéristiques du travail – évaluation de l'efficacité des soins

2.4.Issues maternelles et néonatales – évaluation de la sécurité des soins

2.5.Motifs devers les maternités partenaires

2.5.1.Les transferts maternels

2.5.2.Les transferts néonataux

3.Contextualisation et comparaisons internationales

4.Discussion

4.1.Synthèse des résultats

4.2.Interprétation

4.3.Forces et faiblesses de l'étude

4.3.1.Forces

4.3.2.Limites

4.4.Conclusion

5.Préconisations

6.Références bibliographiques

40.Annexes

40.1.Loi du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance

40.2.Décret du 30 juillet 2015 sur les conditions de l'expérimentation

40.3.Arrêté du 23 novembre 2015 fixant la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner

40.4.Arrêté du 9 décembre 2016 fixant les modalités d'évaluation

1. Évaluation des maisons de naissance, Contexte et Méthode

1.1. Contexte

EN FRANCE

Le début du 20ème siècle a été marqué par des avancées technologiques majeures en obstétrique avec la création de nouveaux outils pour la surveillance de la grossesse, du travail et de l'accouchement (instruments pour l'accouchement et développement des techniques de césarienne, monitoring pour la surveillance du rythme cardiaque fœtal, échographie obstétricale, analgésie péridurale). Ce mouvement de médicalisation de la grossesse et de l'accouchement s'est traduit dans l'organisation des soins par un virage hospitalier dès l'après-guerre (1950's) menant à la disparition progressive des accouchements à domicile. Et, les femmes enceintes, même en bonne santé, sont devenues usagères du système hospitalier.

Si ces avancées ont largement contribué à la réduction de la morbi-mortalité maternelle et néonatale, certains praticiens français, comme F. Leboyer, M. Odent ou M. Ploquin ont alerté sur les effets potentiellement néfastes de ces nouvelles prises en charge en les jugeant trop techniques, trop standardisées et déshumanisantes (1970's).

C'est plus tard, vers la fin des années 1990 que sont apparues les premières associations de patientes et de professionnels ayant pour but de défendre une naissance plus respectueuse et physiologique [1].

Parallèlement, les professionnels de la périnatalité prenaient conscience à travers la

publication de résultats d'études scientifiques européennes et internationales, de la position relativement médiocre de notre pays en termes de santé périnatale. La France se démarquait notamment par des interventions très fréquentes au cours du travail et de l'accouchement (épisiotomie, utilisation d'oxytocine), sans qu'elles ne soient associées à de meilleurs résultats de santé [2,3,4,5].

C'est dans ce contexte qu'a émergé au début des années 2000 une volonté conjointe des usagers et des professionnels d'échanger sur les limites de l'organisation des soins périnataux. Les premiers états généraux de la naissance (2003) ont été une occasion unique pour l'ensemble des acteurs de débattre de « l'insatisfaction des usagers dans l'accès à des pratiques respectueuses du déroulement physiologique de l'accouchement » et de « la médicalisation parfois excessive et systématique » de l'accouchement [6]. Une partie des propositions de ces états généraux a été reprise dans les conclusions de la « mission Périnatalité » commandée par JF Mattéi, ministre de la santé (2003), qui a abouti un an plus tard à la publication d'une série de mesures dans le plan périnatalité 2005-2007 mettant l'accent sur l'articulation nécessaire entre « humanité, proximité, qualité, [et] sécurité » [5,7].

Dès 2003, les conclusions de la mission Périnatalité précisait que « les professionnels de la naissance doivent modifier leurs pratiques [...] en abandonnant des techniques non indispensables pour la prise en charge de la grossesse et l'accouchement normaux [...au risque...] dans ces circonstances, d'effets iatrogènes » [5].

Il existe aujourd'hui plus de 150 maisons de naissance aux Etats-Unis, 169 au Royaume-Uni, une centaine en Allemagne ou encore 25 en Suisse.

Cependant, la France accuse un net retard sur ses voisins européens. On observe ainsi toujours une sur-médicalisation importante y compris des grossesses dites à bas risque obstétrical avec des fréquences élevées d'interventions comme l'administration d'oxytocine ou encore la réalisation d'épisiotomie [8,9,10,11], qui au-delà de ne pas être toujours justifiées, peuvent être associées à des complications importantes de type hémorragies du post-partum ou infection par exemple. [12, 13]

Si l'une des manières d'enrayer cette médicalisation excessive consiste en une modification lente et progressive des pratiques, soutenue par l'élaboration par les sociétés savantes de recommandations de bonnes pratiques sur, entre autres, le moindre recours à l'oxytocine, ou à l'épisiotomie [14,15,16] ; une autre option a été de proposer l'ouverture de structures dédiées à la prise en charge de la grossesse et de l'accouchement physiologique des femmes à bas risque, telles que les maisons de naissance.

A L'INTERNATIONAL

Dénomées Midwifery Units (MU) en anglais, la première « maison de naissance », comparable à celles que nous connaissons actuellement en France, a ouvert ses portes à New York en 1975. Il en existe aujourd'hui plus de 150 aux Etats-Unis, 169 au Royaume-Uni, une centaine en Allemagne ou encore 25 en Suisse. En 2019, la Bulgarie et la

République Tchèque ont ouvert leur première maison de naissance. Elles sont définies par le Midwifery Unit Network (MUNet), comme des structures offrant des soins obstétricaux aux femmes en bonne santé ayant une grossesse unique dans laquelle les sages-femmes assument leur responsabilité professionnelle de soins primaires (dits de premier recours) [17]. Selon la distance qui les sépare ou non de la maternité partenaire, on parle de alongside midwifery units, dites adjacentes aux services d'obstétrique ou de freestanding midwifery units, localisées à distance des services d'obstétrique (maternités). Implantées depuis longtemps dans certains pays, les maisons de naissance ont fait l'objet d'évaluations scientifiques publiées qui ont montré leurs résultats positifs, à savoir des structures où le recours aux interventions est beaucoup moins fréquent qu'à l'hôpital tout en apportant autant de sécurité qu'en maternité (Tableau 1). Y sont ainsi pratiqués moins souvent d'accélération du travail par recours à l'oxytocine, moins d'épisiotomie, moins d'extractions instrumentales (ventouse ou forceps), pour moins de césariennes, moins d'hémorragies du post-partum, moins de lésions périnéales sévères, moins d'admissions maternelles en soins intensifs ou réanimation que lorsque les femmes sont prises en charge en maternité. Pour les issues néonatales, il n'existe pas de différence significative entre les résultats des maisons de naissance par rapport aux résultats en maternités. Seule l'étude australienne retrouve une augmentation du risque d'admission en néonatalogie qui n'est pas retrouvé dans la méta-analyse de Scarf et al. [18,19,20]

Tableau 1 : Synthèse des résultats des études, internationales conduites en population, ayant comparé les interventions et issues ayant lieu en maisons de naissance versus en hôpital.

Auteurs	Brocklehurst & al.,		Homer & al.	Scarf et al.
Journal et année de publication	BMJ, 2011		BMJ Open, 2019	Midwifery, 2018
Lieu d'étude	Angleterre		Australie	International, plusieurs pays
Détails sur l'étude	Cohorte nationale prospective, n=64 538 femmes à bas risques		Etude nationale rétrospective sur 13 ans, n= 1 251 420 femmes à bas risque	Méta-analyse - 28 études
Unités comparées	AMU vs. maternité	FMU vs. maternité	AMU vs. maternité	AMU vs. maternité
	aOR [95% CI]	aOR [95% CI]	aOR [95% CI]	aOR [95% CI]
Interventions				
Utilisation d'oxytocine pour diriger le travail	0.37 [0.30 - 0.46]	0.26 [0.20 - 0.33]	0.41 [0.40-0.43]	
Episiotomie	0.62 [0.50 - 0.77]	0.40 [0.32 - 0.51]	0.37 [0.36-0.39]	
Analgésie péridurale ou générale	0.40 [0.32 - 0.50]	0.27 [0.22 - 0.34]	0.41 [0.39-0.43]	
Accouchement par ventouse	0.56 [0.39 - 0.82]	0.32 [0.22 - 0.47]	0.42 [0.40-0.44]	
Accouchement par forceps	0.70 [0.46 - 1.05]	0.45 [0.32 - 0.63]	0.54 [0.50-0.58]	0.58 [0.46-0.72]
Césarienne pendant le travail	0.39 [0.29 - 0.53]	0.32 [0.24 - 0.42]	0.45 [0.43-0.48]	0.54 [0.42-0.70]
Sécurité				
Issues maternelles				
Accouchement normal sans intervention pour toutes les femmes	2.50 [2.02 - 3.08]	3.86 [3.16 - 4.72]	2.72 [2.63 - 2.81]	2.05 [1.60 - 2.63]
Accouchement normal sans intervention pour les femmes sans complication au début du travail	2.21 [1.77 - 2.75]	3.42 [2.74 - 4.27]		
Périnée intact				1.04 [0.82-1.30]
Traumatisme périnéal sévère				0.93 [0.87-0.99]
Hémorragie sévère du post-partum (≥ 1000ml)			0.66 [0.56-0.78]	0.83 [0.63-1.09]
Admission en unités de réanimation et/ou de soins intensifs			0.42 [0.31-0.56]	
Ré-hospitalisation dans les 28 jours après l'accouchement			1.18 [0.85-1.64]	
Issues néonatales				
Issue périnatale défavorable (morbidité & mortalité)- chez toutes les femmes	0.92 [0.60-1.39]	0.92 [0.58-1.46]		
Issue périnatale défavorable (morbidité & mortalité)- chez femmes sans complication au début du travail	1.26 [0.80-1.99]	1.22 [0.76-1.96]		
Mort-né et décès néonatal			0.64 [0.40-1.02]	0.65 [0.31-1.34]
Décès néonatal				0.82 [0.25-2.63]
Admission en unités de réanimation et/ou de soins intensifs			1.24 [1.10-1.39]	0.88 [0.59-1.32]
Ré-hospitalisation dans les 28 jours après la naissance			0.95 [0.90-1.01]	
Interventions				
Utilisation d'oxytocine pour diriger le travail	0.37 [0.30 - 0.46]	0.26 [0.20 - 0.33]	0.41 [0.40-0.43]	
Episiotomie	0.62 [0.50 - 0.77]	0.40 [0.32 - 0.51]	0.37 [0.36-0.39]	
Analgésie péridurale ou générale	0.40 [0.32 - 0.50]	0.27 [0.22 - 0.34]	0.41 [0.39-0.43]	
Naissance instrumentale par ventouse	0.56 [0.39 - 0.82]	0.32 [0.22 - 0.47]	0.42 [0.40-0.44]	
Naissance instrumentale par forceps	0.70 [0.46 - 1.05]	0.45 [0.32 - 0.63]	0.54 [0.50-0.58]	0.58 [0.46-0.72]
Césarienne pendant le travail	0.39 [0.29 - 0.53]	0.32 [0.24 - 0.42]	0.45 [0.43-0.48]	0.54 [0.42-0.70]

AMU : Alongside Midwifery Unit = maison de naissance adjacente à l'hôpital

FMU : Freestanding Midwifery Unit = maisons de naissance éloignée de l'hôpital

Bien que la littérature internationale apporte un nombre croissant de preuves sur la sécurité de ces structures d'accouchement pour les femmes considérées en bonne santé au cours de leur grossesse (soit femmes à bas risque obstétrical), les réticences à leur ouverture ont été nombreuses en France. Ainsi, dix années se sont écoulées entre la préconisation de la « mission Périnatalité » d'ouvrir des maisons de naissance en 2003 et l'autorisation législative de leur expérimentation en 2013 [21].

Dans l'expérimentation prévue par la loi de décembre 2013, les maisons de naissances sont définies en France comme des « structures contigües à [une maternité partenaire], sous la responsabilité exclusive des sages-femmes, où des sages-femmes réalisent

l'accouchement des femmes dont elles ont organisé le suivi de la grossesse » [21]. Elles sont destinées à un « public de femmes enceintes dont la grossesse ne présente pas de risque materno-fœtal identifié » [22]. Y sont assurés : « le suivi médical de la grossesse, la préparation à la naissance et à la parentalité, ainsi que l'accouchement et les soins postnatals concernant la mère et l'enfant » [22]. Les interventions techniques y sont extrêmement limitées ; ainsi on ne retrouve en maison de naissance : ni déclenchement du travail, ni accélération du travail par administration d'oxytocine, ni péridurale. De même, « ni l'hébergement des parturientes et de leurs nouveau-nés, ni la prise en charge des urgences obstétricales » n'y sont assurés [22] (Figure 1).

FIGURE 1

Synthèse des principales caractéristiques d'une maison de naissance telles que prévues par la législation et la réglementation française. (Loi du 6 décembre 2013, Décret du 30 juillet 2015).

Caractéristiques d'une maison de naissance en France :

Quoi ? Structure sous la responsabilité exclusive d'une sage-femme, contigüe à une maternité

Pour qui ? : les femmes enceintes à bas risque obstétrical

Y Sont assurés :

- Les consultations médicales de grossesse
- La préparation à la naissance et à la parentalité
- Les accouchements sans analgésie péridurale
- Les soins après l'accouchement pour la mère ou l'enfant
- Pas d'hébergement, signifiant un retour à domicile quelques heures après l'accouchement

-> un modèle une femme / une sage-femme, centré sur la femme qui prévoit un accouchement ambulatoire

Depuis novembre 2015, huit maisons de naissances sont autorisées à fonctionner à titre expérimental pour une durée de 5 ans : 6 sont implantées en métropole et 2 dans les DROM

(Figures 2, 3a et 3b) [23].

FIGURE 2

Détails sur l'implantation des maisons de naissance et de leurs maternités partenaires

Maisons de naissance			Maternités partenaires	
Département	Ville	Nom	Nom	Type
Meurthe et Moselle	Nancy	Un nid pour Naître	CHU Nancy	3
Alsace	Sélestat	Manala	CH de Sélestat	1
Isère	Grenoble	La Maison	Maternité mutualiste de Grenoble	1
Isère	Bourgoin-Jallieu	Premières Heures Au Monde -PHAM	CH Pierre Oudot	2A
Paris	Paris	Comme A La Maison - CALM	Maternité des Bluets	1
Tarn	Castres	Doumaia	CH de Castres	2A
Guadeloupe	Baie-Mahault	Joie de Naître	Clinique des eaux claires	1
La Réunion	Saint-Paul	Maison de Naissance de l'Ouest -Manao	CH Ouest Réunion	2B

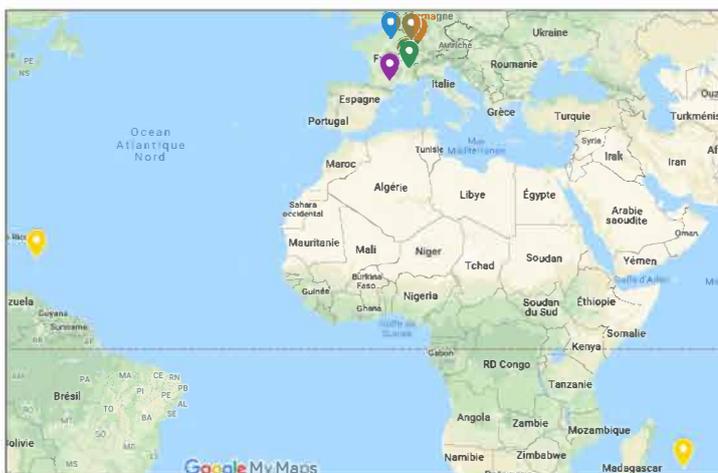


FIGURE 3a

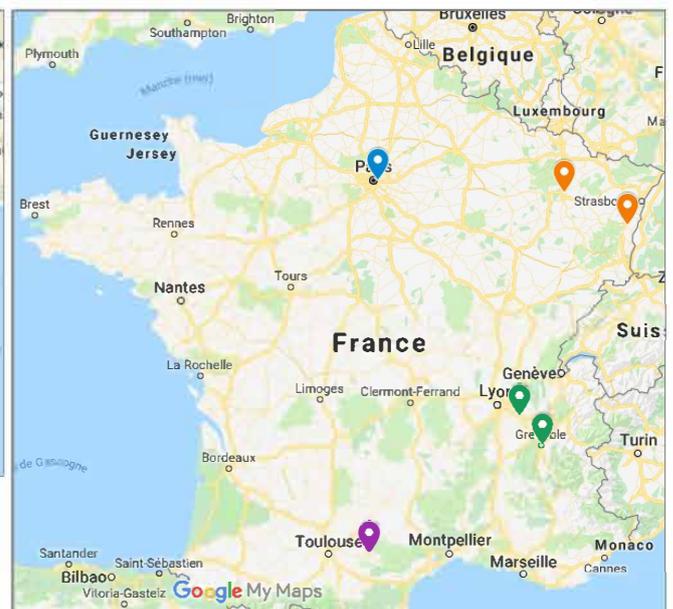


FIGURE 3b

1.2. Justification

Implantées dans de nombreux pays européens et dans le monde, les maisons de naissance y ont été régulièrement évaluées par des études scientifiques qui ont confortées leurs bons résultats : accouchements aussi sûrs qu'à l'hôpital et associés à moins d'interventions.

En France l'ouverture de maisons de naissance est récente et uniquement à titre expérimental. La fin de cette expérimentation est prévue courant 2020 et la décision de leur pérennisation sera soumise à une décision politique.

Or, à ce jour, aucune étude scientifique n'a été réalisée sur l'ensemble des huit maisons de naissance concernant la qualité des soins prodigués dans ces structures. Dans une optique *d'evidence-based public health decision*, nous avons voulu conduire une évaluation scientifique basée sur des données probantes, c'est-à-dire reposant sur des indicateurs pertinents et valides, issus de données fiables et rigoureusement collectées et analysées.

Notre objectif global était d'évaluer la qualité des soins prodigués lors du travail et de l'accouchement en France en maisons de naissance (MDN). Parce que la qualité des soins est un concept multifactoriel, nous avons exploré plusieurs de ses dimensions [24,25].

Ainsi, **nos objectifs spécifiques** étaient :

- De déterminer le nombre et la fréquence des femmes ayant accouché en MDN en France en 2018 ;
- D'évaluer la pertinence des soins prodigués en MDN (« les bons soins au bon patient »), soit d'évaluer les caractéristiques des femmes et leur éligibilité pour ce type de prise en charge ;
- D'évaluer l'efficacité des soins prodigués en MDN, soit d'évaluer les caractéristiques du travail et de l'accouchement ;
- D'évaluer la sécurité des soins prodigués en MDN selon les critères habituels de morbidité et mortalité foetale, maternelle et néonatale ;
- D'évaluer les motifs de transferts des femmes vers les maternités partenaires.

1.3. Méthodologie

TYPE D'ÉTUDE ET POPULATION CIBLE

Nous avons conduit une étude nationale descriptive, de type cohorte historique, des femmes suivies pendant la grossesse dans les 8 maisons de naissance de France et dont l'accouchement était planifié dans ces structures au cours de l'année 2018.

SOURCE DES DONNÉES

Les données étaient issues de la base de données informatisées de l'Association des Utilisateurs de Dossiers Informatisés en Pédiatrie, Obstétrique et Gynécologie (AUDIPOG) [26]. Créée en 1980, cette association a mis au point un dossier périnatal consensuel associé à une base de données informatisée commune à 200 maternités partenaires françaises. Souhaitant bénéficier de la plate-forme informatique, le collectif des maisons de naissance a développé avec l'AUDIPOG un dossier informatisé d'évaluation adapté aux particularités des maisons de naissance et renseigné par chaque sage-femme pour chaque femme.

L'exhaustivité de la base de données pour recenser les accouchements ayant eu lieu en maisons de naissance en 2018 a été vérifiée par comparaison aux registres d'état civil de déclaration des naissances.

POPULATION D'ÉTUDE

Pour évaluer la qualité de soins prodigués en maison de naissance, nous nous sommes mis dans les conditions d'une analyse de type « en intention de traiter ». En conséquence, la population d'étude était constituée de toutes les

femmes suivies pour la grossesse dans toutes les maisons de naissance de France métropolitaine et des DROM durant l'année 2018 (du 1er Janvier au 31 Décembre) et prises en charge pour un accouchement en maison de naissance, quel que soit son lieu final (y compris donc les femmes transférées en cours de travail).

Parce qu'elles n'ont pas été prises en charge en maison de naissance pour le travail et l'accouchement, les femmes ayant accouché inopinément avant même d'avoir eu un contact avec la maison de naissance, ont été identifiées mais non intégrées dans les analyses concernant l'efficacité et la sécurité des soins prodigués dans ces structures.

CRITÈRES DE JUGEMENT

Les critères de jugement définis pour cette évaluation ont été multiples et ont évalué chacune des dimensions de la qualité des soins exposées plus haut.

La pertinence des soins a été évaluée à partir des caractéristiques des femmes.

L'accouchement en maisons de naissance étant réservé aux femmes à bas risque obstétrical, des critères sont appliqués pour orienter vers les maternités partenaires celles qui présenteraient un risque materno-fœtal identifié lors de la grossesse. Le cahier des charges des maisons de naissance [27,28] prévoit que ces critères soient ceux définis par la Haute autorité de Santé (HAS) (recommandations 2008 « suivi et l'orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées » revues en 2016) [29]. Ainsi, selon des critères cliniques précis, le suivi classé A (sans particularité) peut être assuré indifféremment par une sage-femme ou un

médecin, et le suivi classé B (situation à risque) doit être assuré par un gynécologue-obstétricien. Cette liste de critères oriente vers le professionnel adapté pour le suivi de grossesse, mais elle ne précise aucunement un lieu d'accouchement préférentiel selon le niveau de risque pour la mère ou le nouveau-né (maternités de type 1, 2 ou 3). Pour répondre aux conditions prévues par la réglementation, les sages-femmes de maisons de naissance ont adapté de façon extensive les critères prévus pour une orientation lors du suivi de grossesse et ont considéré éligibles pour un accouchement en maison de naissance, uniquement les femmes classées en « suivi A ».

Cependant, deux situations particulièrement à risque materno-fœtal lors du travail et de l'accouchement sont classées A par la HAS, alors qu'elles sont considérées non éligibles dans la plupart des pays disposant de maisons de naissance. Il s'agit de l'utérus cicatriciel et de la grossesse gémellaire bichoriale. Pour limiter toute situation à risque, le Collectif des sages-femmes des maisons de naissance a décidé d'ajouter la présence d'un utérus cicatriciel et la grossesse gémellaire bichoriale comme critères supplémentaires d'inéligibilité pour un accouchement en maison de naissance (Figure 4).

FIGURE 4

Détails des critères B issus des recommandations HAS qui définissent a priori l'inéligibilité des femmes pour accoucher en maison de naissance [29].

Critères B selon les recommandations de la HAS	
Antécédents personnels médicaux et chirurgicaux	Facteurs liés à la grossesse actuelle
Chirurgies, pathologies cardiaques (avec retentissement hémodynamique) dont Marfan, Ehlers-Danlos et autres	Intoxication au plomb ou à l'oxyde de carbone
Hémorragie cérébrale, anévrisme	HTA gravidique (selon les chiffres tensionnels)
Hypertension artérielle	Néphropathie gravidique (protéinurie isolée)
Diabète (insuliné ou non)	Thrombose veineuse profonde
Thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire	Coagulopathies et thrombopénie maternelles
Maladie de Basedow	Vomissements sévères au 2 ^e trimestre (avec perte de poids, trouble ionique ou hépatique)
Asthme ou pathologie pulmonaire (avec incidence sur la fonction respiratoire)	Cholestases gravidiques
Drépanocytose homozygote	Toxoplasmose / rubéole / CMV / Herpès génital / parvovirus B19 / varicelle / zona / Hépatite B aiguë / Hépatite virale A, C, D, E / Tuberculose / VIH / Syphilis
Anomalie de la coagulation, thrombopénie et purpura thrombopénique auto-immun	Listériose / Paludisme / Chikungunya
Néphropathie	Cancer du sein
Séropositivité VIH	Oligoamnios (<37SA) / Hydramnios
	Pré-éclampsie, pré-éclampsie supposée, HELLP
Antécédents personnels gynécologiques ou obstétricaux	Réduction embryonnaire
Malformation utéro-vaginale	Hémorragies fœto-maternelles
Syndrôme dystilbène	Hématome rétro-placentaire
Incompatibilité fœto-maternelle (érythrocytaire et plaquettaire)	Déance cervicale
Déance cervicale ou cerclage selon la pathologie	Menace d'accouchement prématuré
Pré-éclampsie - HELLP syndrome	Grossesse gémellaire monochoriale (1 seul placenta)
Fausse-couches répétées au premier trimestre avec étiologie SAPL	Grossesse triple ou plus
Fausse-couches tardives au 2 ^e trimestre	Incompatibilité fœto-maternelle (érythrocytaire et plaquettaire)
Accouchement prématuré (selon la récurrence)	Retard de croissance intra-utérin (<3 ^e percentile)
Hématome rétro-placentaire	Mort fœtale
Retard de croissance intra-utérin (<3 ^e percentile)	Anomalies de localisation du placenta
Mort fœtale d'origine vasculaire	Placenta bas inséré (>32SA) (avec métrorragies)
	Grossesse non suivie
Antécédents liés à l'enfant (si su d'une grossesse précédente)	Dépassement de terme (≥42SA)
Asphyxie périnatale avec séquelles	Présentation non céphalique à terme
Mort périnatale inexpliquée	Suspicion de dystocie
	Critères ajoutés par le collectif des MDN
	Grossesse gémellaire bichoriale (2 placentas)
	Utérus cicatriciel



La pertinence des soins a donc été évaluée à partir des caractéristiques des femmes en reprenant les critères d'éligibilité interprétés à partir des recommandations de la HAS et des critères internationaux que les sages-femmes du collectif des maisons de naissance se sont fixés. Le pourcentage de respect des critères d'éligibilité a été calculé en rapportant au nombre total de femmes ayant accouché en maison de naissance, le nombre de femmes pour lesquelles les critères d'éligibilité étaient respectés.

D'autres caractéristiques des femmes ont également été étudiées : les caractéristiques anthropomorphiques (âge, indice de masse corporelle), les caractéristiques sociodémographiques (pays de naissance, niveau d'étude) et les caractéristiques obstétricales (parité, grossesse unique, âge gestationnel à l'accouchement, présentation du fœtus au cours du travail, antécédent significatif, pathologie de la grossesse et mode d'entrée en travail).

L'efficacité des soins prodigués en maison de naissance pendant le travail obstétrical a été évaluée à partir des critères suivants : la durée de la phase active (définie à partir de 5 cm de dilatation cervicale), l'apparition de pathologies lors du travail, la rupture de la poche des eaux (spontanée ou artificielle), le nombre de touchers vaginaux réalisés, la possibilité de s'alimenter et de s'hydrater, l'utilisation du bain et le mode d'analgésie/anesthésie utilisé.

Pendant l'accouchement, l'efficacité des soins a été évaluée à partir des critères suivants : la position de la femme au moment de la naissance de l'enfant, le maintien ou non de la tête fœtale par la sage-femme au moment de la naissance, la durée des efforts expulsifs (en min), l'accouchement dans l'eau, le mode d'accouchement (voie basse spontanée, voie basse instrumentale ou césarienne), l'administration préventive d'oxytocine (encore appelée « délivrance dirigée »), la réalisation d'une épisiotomie, le poids du nouveau-né à la

naissance, l'allaitement maternel à la sortie et la durée de séjour du post-partum.

La sécurité des soins prodigués en maison de naissance a été évaluée à partir des indicateurs de résultats habituels de morbi-mortalité maternelle et néonatale.

- Pour la mère, ces indicateurs étaient : l'état du périnée (intact, déchirure 1er et 2ème degré, déchirure 3ème et 4ème degré, épisiotomie), l'hémorragie sévère du post-partum (définie ici par des pertes sanguines ≥ 1000 ml après pesée des compresses et alèses après l'accouchement), la transfusion de culots globulaires en cas d'hémorragie, le transfert maternel en unités de soins intensifs ou de réanimation et la mortalité maternelle (décès de la femme pendant l'accouchement ou la première semaine du post-partum), la ré-hospitalisation de la mère dans les 30 jours pour motif lié à l'accouchement ou ses suites et l'identification d'un évènement indésirable grave à déclaration obligatoire auprès de l'agence régionale de santé (ARS) compétente.

- Pour l'enfant, ces indicateurs étaient : le score d'Apgar à 5 minutes de vie (score d'adaptation à la vie extra-utérine), la nécessité d'une prise en charge néonatale immédiate par des gestes médicaux (ventilation, intubation ou injection d'adrénaline), le transfert du nouveau-né en maternité ou en néonatalogie pour raison médicale et enfin, la mortinatalité (décès du fœtus à partir de 22 semaines de grossesse ou du travail) et la mortalité néonatale précoce (décès du nouveau-né pendant la 1ère semaine de vie), la ré-hospitalisation du nouveau-né dans les 30 jours pour motif lié à la période néonatale et l'identification d'un évènement indésirable grave à déclaration obligatoire auprès de l'ARS.

ANALYSES

Pour limiter les biais d'interprétation et pour étudier en soins courants la qualité de la prise en charge de la grossesse et de l'accouchement en maison de naissance, nous avons conduit l'analyse descriptive globale sur le modèle d'une analyse réalisée « en intention de traiter », c'est-à-dire, en maintenant dans le groupe « accouchement planifié en maison de naissance » toutes les femmes prévues pour ce type d'accouchement et ayant été accompagnées en maison de naissance pendant le travail, quel que soit le lieu final de prise en charge (maison de naissance ou maternité partenaire).

L'analyse descriptive a porté sur l'ensemble des femmes éligibles et accompagnées en maison de naissance pendant le travail. La fréquence de l'accouchement en maison de naissance en France en 2018 a été calculée en rapportant le nombre de naissances ayant eu lieu dans les 8 maisons de naissance en France en 2018 sur le nombre total de naissances vivantes ayant eu lieu en France en 2018 d'après les données de l'INSEE. Une analyse comparative a également été réalisée pour identifier des caractéristiques associées aux femmes ayant été transférées en per-partum et ayant accouché dans les maternités partenaires vs. celles ayant accouché en maison de naissance. L'étude spécifique du groupe de femmes ayant effectivement accouché en maison de naissance correspond ici à une analyse de type « per-protocole ». Enfin, pour identifier des déterminants associés aux transferts des nouveau-nés, qu'ils soient immédiats ou secondaires, nous avons comparé au sein de la population d'enfants nés en maisons de naissance, certaines caractéristiques maternelles et obstétricales des nouveau-nés transférés versus non transférés.

Pour comparer les résultats français aux résultats des études internationales, nous avons comparé

entre elles les fréquences des issues maternelles et néonatales retrouvées dans les études en interprétant leurs intervalles de confiance à 95% (IC 95%). Ainsi, si les IC 95% des proportions comparées se recoupaient, il n'existait pas de différence significative entre les proportions. S'ils ne se recoupaient pas, la différence était considérée comme statistiquement significative au risque alpha fixé à 5%.

Les comparaisons avec l'enquête nationale périnatale française ne sont pas interprétables puisqu'il ne s'agit pas des mêmes populations : femmes à bas risque obstétrical en MDN versus population générale y compris des femmes à haut risque dans l'enquête périnatale.

Les résultats descriptifs ont été rapportés sous forme de pourcentages quand les variables étaient catégorielles et sous forme de moyenne et écart-type quand les variables étaient continues. Pour les variables considérées dans l'analyse de la sécurité des soins (issues maternelles et néonatales), les pourcentages ont été présentés avec leurs intervalles de confiance calculés à 95% lorsque la fréquence de l'évènement était inférieure à 10%.

Seules les caractéristiques des femmes transférées versus non transférées (Tableau 2) et les caractéristiques des nouveau-nés transférés versus non transférés (Tableau 9) ont été comparées à partir d'analyses bivariées. Ces analyses ont été réalisées selon les conditions d'application, à partir des tests statistiques du χ^2 , χ^2 corrigé de Yates ou Fisher pour les variables catégorielles et des tests de Student et de Mann et Withney pour les variables continues. Les analyses ont été réalisées en cas-complets et le nombre de données disponibles globalement pour chaque variable a été détaillé entre parenthèses dans les tableaux.

Pour compléter certains résultats, une description semi-qualitative de certains cas a été fournie.



En revanche, pour respecter l'anonymat prévu par les dispositions réglementaires encadrant cette enquête, il n'a pas été possible de décrire de façon trop détaillée certaines situations, notamment lorsqu'elles concernaient un nombre trop restreint de sujets.

CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

Il s'agit d'une évaluation des pratiques des sages-femmes libérales réalisant des accouchements en maison de naissance, telle que prévue par voie législative et réglementaire. Cette recherche porte sur des données déjà collectées dans la base de données AUDIPOG dans le cadre du parcours de soins des femmes. Elle entre dans le cadre des recherches n'impliquant pas la personne humaine (RNIPH) selon la réglementation en vigueur [Loi Jardé et ses décrets d'application - code santé publique].

La base de données AUDIPOG est enregistrée auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés (numéro CNIL 374982), elle est anonymisée. En effet, l'AUDIPOG ne reçoit aucune donnée nominative : ni l'identité des femmes, leur adresse, numéro de sécurité sociale ou n° de dossier ou d'accouchement, n'y apparaissent. Les données sont conservées à l'AUDIPOG.

2. Résultats - Épidémiologie de la prise en charge du travail et de l'accouchement en maison de naissance

2.1 .Fréquence

Parmi les 649 femmes accompagnées en maisons de naissance pendant le travail, 506 (78%) y ont effectivement accouché et 143 (22%) ont été transférées vers la maternité partenaire pendant le travail.

En 2018, parmi les 877 femmes ayant initié un suivi prénatal dans les 8 maisons de naissance de France, 211 femmes (24%) ont été orientées vers une maternité pour raison médicale (n=154, soit 74% des orientations) ou ont changé d'avis après leur inscription au profit d'un suivi et d'un accouchement en maternité (n=54, soit 26% des orientations). (Figure 5)

Au sein de la population de femmes ayant un accouchement planifié en maison de naissance (n=666), 17 femmes (2,6%) ont accouché de façon inopinée, avant même d'avoir pu être accompagnées pour le travail en maison de naissance. Ces accouchements ont eu lieu soit sur le trajet entre le domicile de la femme et la maison de naissance (n= 4 ; 1 en voiture et 3 sur le parking de la maison de naissance), soit au domicile de la femme sans y avoir été programmés (n=13 ; 7 à domicile avant ou après l'arrivée des pompiers ou du SMUR, sans présence de sage-femme et 6 à domicile avec une sage-femme arrivée in extremis – à dilatation très

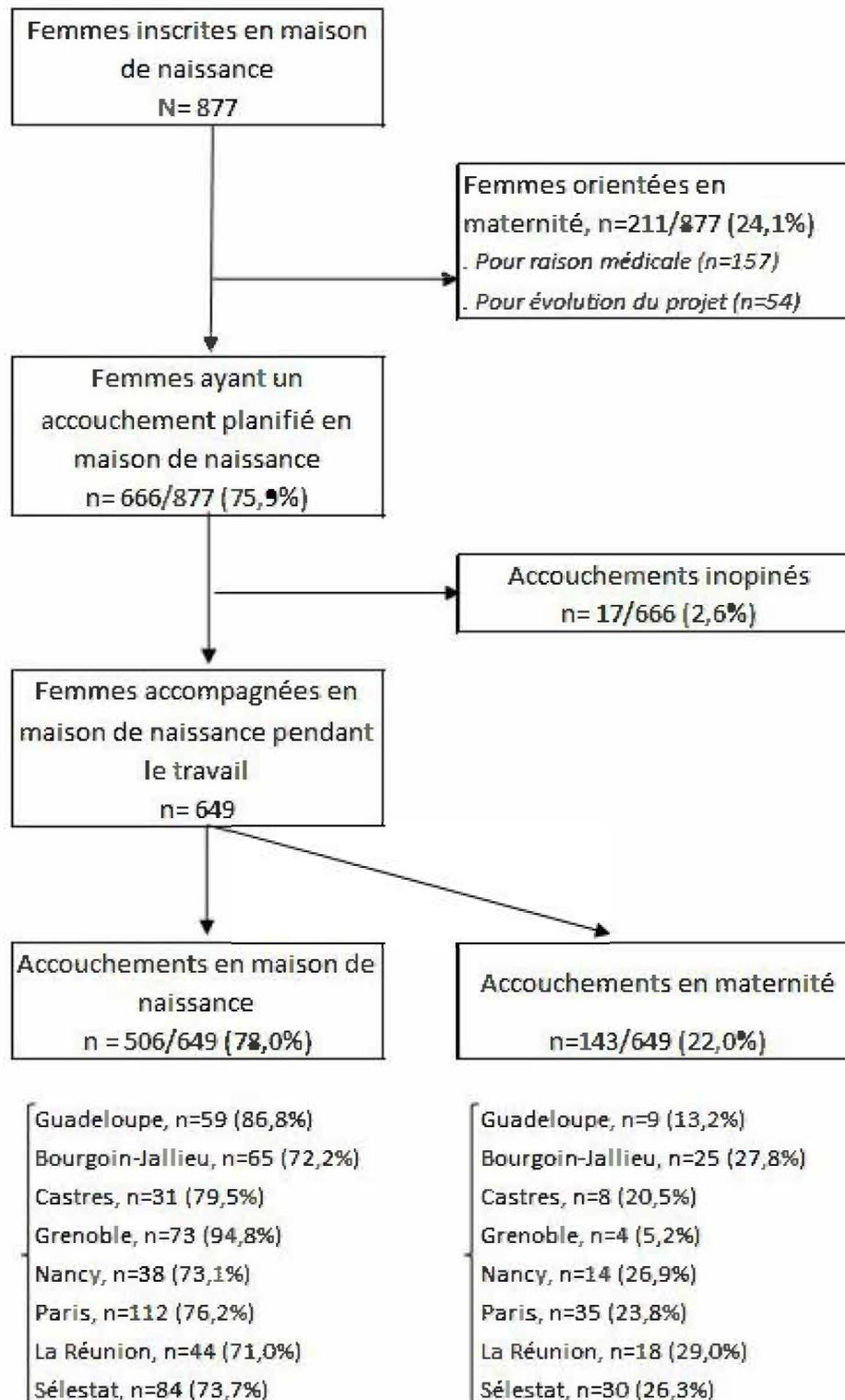
avancée ou au moment de la naissance). Les issues de ces accouchements inopinés ont pu être détaillées et aucun nouveau-né n'a nécessité de réanimation néonatale immédiate (tous les scores d'Apgar ≥ 9 à 5 minutes) ou de transfert en maternité ou néonatalogie pour complication. Concernant les issues maternelles, l'accouchement et ses suites étaient sans particularité pour 16 femmes sur 17 et une femme a présenté une hémorragie du post-partum Elle a accouché à domicile avec le SMUR, a été transférée en maison de naissance pour la délivrance, puis transférée vers la maternité partenaire pour délivrance incomplète.

Parmi les 649 femmes accompagnées en maison de naissance pendant le travail, 506 (78%) y ont effectivement accouché et 143 (22%) ont été transférées vers la maternité partenaire pendant le travail. Selon la maison de naissance, le nombre d'accouchements dans la structure en 2018 était compris entre 31 et 112, avec un pourcentage de transfert en maternité partenaire qui variait entre 5,2 et 29%.

Au total, l'accouchement en maison de naissance a représenté moins de 0,1% des naissances vivantes ayant eu lieu en France en 2018

FIGURE 5

Effectifs et fréquence des femmes inscrites et accouchant dans les 8 maisons de naissance de France en 2018



2.2. Caractéristiques des femmes – Évaluation de la pertinence des soins

Les femmes accompagnées en MDN pendant le travail étaient pour la plupart âgées de moins de 35 ans (67%), présentaient un indice de masse corporelle normal (78%), étaient nées en France (90%), avaient un niveau d'éducation supérieur au baccalauréat (90%) et ne fumaient pas pendant la grossesse (97%) (Tableau 2).

Toutes les femmes accompagnées en MDN pendant le travail présentaient une grossesse unique, à terme, avec une mise en travail spontanée. Pour 56% d'entre elles, il s'agissait de leur premier accouchement (primiparité). Pour 4 femmes, le fœtus se présentait en siège ou transverse pendant le travail, 3 ont été transférées pour accoucher dans les maternités partenaires et une a accouché par voie basse en maison de naissance. Il s'agissait d'un siège non diagnostiqué pendant le travail dans un contexte de poche des eaux intacte.

L'analyse comparative indiquait que les femmes transférées vers les maternités partenaires étaient significativement plus souvent primipares ($p < 0,001$), avaient plus souvent un fœtus en présentation autre que céphalique ($p = 0,018$) et présentaient plus d'antécédents interférant potentiellement avec la grossesse ($p = 0,006$) que les femmes ayant accouché en maison de naissance.

L'évaluation de la pertinence des soins (« le bon soin au bon patient ») passe, nous l'avons vu plus haut, par l'évaluation du respect des critères d'éligibilité pour définir le bas risque obstétrical. Les cas de non-respect de ces critères concernaient au total 4 femmes sur 649 : une avec un antécédent d'hypertension artérielle (sans précision), une ayant présenté une menace modérée d'accouchement prématuré au cours de la grossesse et qui a accouché à terme (0,2%), une avec un fœtus en présentation du siège à terme (ici non diagnostiqué) (0,2%) et une dernière porteuse d'une hépatite B (0,2%) (Tableau 3). Au total, plus de 99% des femmes ayant accouché en maisons de naissance respectaient les critères d'éligibilité.

**Au total, plus de 99% des
femmes ayant accouché en
maisons de naissance
respectaient les critères
d'éligibilité.**

Le détail des antécédents interférant potentiellement avec la grossesse indiquait qu'il s'agissait dans cet ordre : d'antécédents uro-néphrologiques (infections urinaires à répétition par exemple) pour 3% des femmes, d'antécédents endocriniens (3%), d'asthme (2%), d'antécédents psychiatriques (dépressions) (1,5%) et pour moins de 1% des femmes, d'antécédents cardiaques (souffle au cœur), d'antécédentes de maladies digestives ou encore thrombo-emboliques.

Tableau 2 : Description des caractéristiques des femmes et comparaison selon le lieu d'accouchement

	Total de femmes accompagnées pendant le travail en maison de naissance		Femmes ayant accouché en MAISON DE NAISSANCE		Femmes ayant accouché en MATERNITE		p de signification
	N=649		N=506		N=143		
	n (%)	m ± [ET]	n (%)	m ± [ET]	n (%)	m ± [ET]	
Caractéristiques anthropomorphiques							
Age maternel (n=640)							
< 35	428 (66,9)	32,5 [4,5]	331 (66,3)	32,6 [4,4]	97 (68,8)	32,2 [4,6]	0,734
≥ 35 - < 40	177 (27,6)		139 (27,9)		38 (26,9)		
≥ 40	35 (5,5)		29 (5,8)		6 (4,3)		
Indice de masse corporelle (IMC) (n=602)							
Maigreur (< 18,5)	57 (9,5)	21,8 [3,3]	48 (10,1)	21,8 [3,3]	9 (7,0)	22,0 [3,4]	0,018
Corpulence normale ([18,5-25[)	467 (77,6)		371 (78,3)		96 (75,0)		
Surpoids ([25-30[)	63 (10,5)		41 (8,6)		22 (17,2)		
Obésité (≥30)	15 (2,5)		14 (3,0)		1 (0,8)		
Caractéristiques socio-démographiques							
Pays de naissance (n=581)							0,645
France	521 (89,7)		409 (70,4)		112 (86,2)		
Europe	25 (4,3)		22 (4,8)		3 (2,4)		
Afrique	17 (2,9)		13 (2,8)		4 (3,2)		
Asie et autres	18 (3,1)		13 (2,8)		5 (4,0)		
Niveau d'étude supérieur (n=585)							0,667
Oui (>Bac)	526 (89,9)		414 (90,2)		112 (88,9)		
Non	59 (10,1)		45 (9,8)		14 (11,1)		
Tabac pendant la grossesse (n=606)	19 (3,1)		16 (3,4)		3 (2,3)		0,487
Caractéristiques obstétricales							
Parité (n=643)							<0,0001
Primipare	361 (56,1)		238 (47,6)		123 (86,0)		
Multipare	282 (43,9)		262 (52,4)		20 (14,0)		
2ème pare	180 (28,0)		167 (33,4)		13 (9,1)		
3ème pare	75 (11,7)		71 (14,2)		4 (2,8)		
≥4ème pare	27 (4,2)		24 (4,8)		3 (2,1)		
Grossesse unique (n=649)	649 (100,0)		506 (100,0)		143 (100,0)		1
Age gestationnel à l'accouchement (n=647)							0,326
[37 - 41 SA[516 (79,8)	39,9 [1,0]	407 (80,4)	39,9 [1,0]	109 (77,3)	39,9 [1,0]	
≥41 SA	129 (19,9)		98 (19,4)		31 (22,0)		
≥42 SA	2 (0,3)		1 (0,2)		1 (0,7)		
Présentation du fœtus (n=610)							0,018
Sommet	606 (99,3)		503 (99,8)		103 (97,2)		
Siège	3 (0,5)		1 (0,2)		2 (1,9)		
Transverse	1 (0,2)		0 (0)		1 (0,9)		
Antécédents significatifs							
Médical interférant potentiellement avec la grossesse (n=638)	95 (14,9)		61 (12,3)		34 (24,3)		<0,001
Prématurité (n=646)	8 (1,2)		7 (1,4)		1 (0,7)		
MFU ou décès néonatal (n=646)	4 (0,6)		4 (0,8)		0 (0)		
Utérus cicatriciel (n=646)	0 (0)		0 (0)		0 (0)		
Pathologie au cours de la grossesse (n=638)							0,183
Hypertension	1 (0,2)		0 (0)		1 (0,7)		
Diabète gestationnel insuliné	1 (0,2)		1 (0,2)		0 (0)		
Menace d'accouchement prématuré*	1 (0,2)		3 (0,2)		0 (0)		
Non renseigné	11 (1,7)		9 (1,7)		2 (1,4)		
Mode de début de travail (n=643)							1
Spontané	643 (100,0)		505 (100,0)		138 (100,0)		

* 1 femme a présenté une menace d'accouchement prématuré non sévère avec hospitalisation et a accouché à terme

TABLEAU 3

Effectifs et pourcentage de non-respect des critères interprétés comme critères d'inéligibilité pour le suivi et l'accouchement en maison de naissance (n=649)

Critères B selon les recommandations de la HAS	Non respect des critères d'éligibilité	Critères B selon les recommandations de la HAS	Non respect des critères d'éligibilité
Antécédents personnels médicaux et chirurgicaux	n total = 649	Facteurs liés à la grossesse actuelle	n total = 649
Chirurgies, pathologies cardiaques (avec retentissement hémodynamique) dont Marfan, Ehlers-Danlos et autres	0	Intoxication au plomb ou à l'oxyde de carbone	0
Hémorragie cérébrale, anévrisme	0	HTA gravidique (selon les chiffres tensionnels)	0 ***
Hypertension artérielle	1	Néphropathie gravidique (protéinurie isolée)	0
Diabète (insuliné ou non)	0	Thrombose veineuse profonde	0
Thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire	0	Coagulopathies et thrombopénie maternelles	0
Asthme ou pathologie pulmonaire (avec incidence sur la fonction respiratoire)	0	Vomissements sévères au 2 ^e trimestre (avec perte de poids, trouble ionique ou hépatique)	0
Maladie de Basedow		Cholestases gravidiques	0
Anomalie de la coagulation, thrombopénie, purpura thrombopénique auto-immun		Toxoplasmose / rubéole/ CMV/ Herpès génital /parvovirus B19 / varicelle /zona/ Hépatite B aiguë / Hépatite virale A, C, D, E / Tuberculose / VIH / Syphilis	1 (0,2%)
Drépanocytose homozygote	0	Listériose / Paludisme / Chikungunya	0
Néphropathie	0	Cancer du sein	0
Séropositivité VIH	0	Oligoamnios (< 37 SA) / Hydramnios	0
Antécédents personnels gynécologiques ou obstétricaux		Pré-éclampsie, pré-éclampsie supposée, HELLP	0
Malformation utéro-vaginale		Réduction embryonnaire	0
Syndrome dystilbène		Hémorragies foeto-maternelles	0
Incompatibilité foeto-maternelle (érythrocytaire et plaquettaire)		Hématome rétro-placentaire	0
Béance cervicale ou cerclage selon la pathologie		Béance cervicale	0
Pré-éclampsie - HELLP syndrome		Menace d'accouchement prématuré	1 (0,2%)§
Fausses-couches répétées au premier trimestre avec étiologie SAPL	0	Grossesse gémellaire monochoriale (1 seul placenta)	0
Fausses-couches tardives au 2 ^e trimestre		Grossesse triple ou plus	0
Accouchement prématuré (selon la récidence)	0 *	Incompatibilité foeto-maternelle (érythrocytaire et plaquettaire)	0
Hématome rétro-placentaire		Retard de croissance intra-utérin (<3 ^e percentile)	0
Retard de croissance intra-utérin (<3 ^e percentile)		Mort fœtale	0
Mort fœtale d'origine vasculaire	0 **	Anomalies de localisation du placenta	0
Antécédents liés à l'enfant (issu d'une grossesse précédente)		Placenta bas inséré (>32SA) (avec métrorragies)	0
Asphyxie périnatale avec séquelles		Grossesse non suivie	0
Mort périnatale inexplicée		Dépassement de terme (>=42SA)	0
		Présentation non céphalique à terme	1 (0,2%)
		Suspicion de dystocie	0
		Critères ajoutés par le collectif des MDN	
		Grossesse gémellaire bichoriale (2 placentas)	0
		Utérus cicatriciel	0

** 8 femmes présentaient 1 seul antécédent d'accouchement prématuré

** 4 femmes présentaient un antécédent de mort-fœtale sans contexte vasculaire

*** 1 femme avait présenté une hypertension artérielle gravidique isolée modérée

§ 1 femme a présenté une menace d'accouchement prématuré non sévère avec hospitalisation et a accouché à terme



**Les femmessuivies en maison de naissance
étaient-elles à bas risque obstétrical ?**

Au total, respect des critères dans >99% des cas.

Respect de critères obstétricaux d'inéligibilité au
parcours en maison de naissance :

- .Accouchement à terme → 100%
- .Utérus cicatriciel → 100%
- .Fœtus en présentation du siège → 99,8%
- .Déclenchement artificiel du travail → 100%
- .Grossesse gémellaire → 100%

2.3. Caractéristiques du travail – évaluation de l'efficacité des soins

Les femmes ayant accouché en maison de naissance ont été moins de 3% à avoir eu une rupture artificielle de la poche des eaux.

Pour plus de 85% des femmes accompagnées en MDN pendant le travail, aucune pathologie n'a été diagnostiquée au cours du travail.

Pour les femmes transférées, les deux principales causes de pathologies identifiées étaient la dystocie du 1er ou 2ème stade du travail (plus de deux tiers des cas) et l'altération du rythme cardiaque fœtal associée ou non à un liquide amniotique teinté ou méconial (un tiers des cas) (Tableau 4).

Dans la très grande majorité des cas (96%, n= 88/92), les femmes ayant présenté ces pathologies du travail ont été transférées pour une prise en charge dans les maternités partenaires. Parmi les 4 femmes non transférées, l'une avait présenté une dystocie dynamique pendant le travail résolue par une amniotomie et une altération du RCF et/ou de la couleur du liquide amniotique avait été diagnostiquée pour les trois autres. Pour ces 3 femmes, le liquide amniotique était teinté et fluide pendant le travail et dans un cas il était devenu méconial épais à l'accouchement. Dans un cas, le liquide amniotique teinté s'accompagnait d'anomalies du rythme cardiaque fœtal au moment de l'accouchement par voie basse, sans

conséquence néonatale. La proportion de recours à une analgésie/anesthésie parmi toutes les femmes accompagnées en maisons de naissance au cours du travail était de 16,6%.

Concernant les interventions pendant le travail, les femmes ayant accouché en MDN ont été moins de 3% à avoir eu une rupture artificielle de la poche des eaux, plus de 54% à n'avoir eu qu'un seul ou aucun toucher vaginal au total, 62% à pouvoir s'hydrater et près de 47% à avoir pu utiliser un bain d'eau chaude pour soulager les douleurs.

Plus de 90% des femmes accompagnées en MDN pendant le travail ont accouché par voie basse spontanée, 6,5% ont accouché par voie basse instrumentale et 3% ont eu une césarienne (Tableau 4bis). Une épisiotomie a été réalisée au total pour 3,3% des femmes.

Tableau 4 : Description des caractéristiques du travail et comparaison selon le lieu d'accouchement

	Total de femmes accompagnées pendant le travail en maison de naissance		Femmes ayant accouché en MAISON DE NAISSANCE		Femmes ayant accouché en MATERNITE	
	N=649		N=506		N=143	
	n (%)	m ± [ET]	n (%)	m ± [ET]	n (%)	m ± [ET]
Durée de la phase active (≥5 cm) (n=411)		4,0 ± [3,6]		3,1 ± [2,3]		9,9 ± [5,4]
<2h	111 (27,0)		110 (30,5)		1 (2,0)	
2h- 3h59	124 (30,2)		123 (34,1)		1 (2,0)	
4h - 5h59	90 (21,9)		81 (22,4)		9 (18,0)	
≥ 6h	86 (20,9)		47 (13,0)		39 (78,0)	
Pathologie/difficulté du travail (n=637)						
Oui, (détail pour n=64*)	92 (14,4)		4 (0,8)		88 (64,2)	
<i>Dystocie lors du 1^{er} ou 2^{ème} stade du travail</i>	47 (73,4)		1		46	
<i>Altération du rythme cardiaque et/ou du liquide amniotique (teinté ou méconial)</i>	23 (35,9)		3		20	
<i>Souhait d'analgésie péridurale et/ou fatigue maternelle</i>	7 (10,9)		0		7	
<i>Présentation autre que céphalique</i>	4 (6,3)		1		3	
<i>Rupture prématurée des membranes</i>	4 (6,3)		1		3	
<i>Procidence du cordon ombilical</i>	1 (1,6)		0		1	
<i>Autre</i>	2 (1,6)		0		2	
Rupture artificielle de la poche des eaux (n=598)						
Oui	41 (6,9)		14 (2,8)		27 (28,4)	
Non	557 (93,1)		489 (97,2)		68 (71,6)	
Nombre de toucher vaginal pendant le travail (n=501)			1,7 ± [1,6]		-	
Aucun			129 (25,7)		-	
1			142 (28,3)		-	
2			110 (22,0)		-	
3			62 (12,4)		-	
4 et plus			58 (11,6)		-	
Possibilité de s'alimenter / s'hydrater (n=427)						
S'hydrater avec des boissons			264 (61,8)		-	
S'alimenter avec des aliments solides			4 (0,9)		-	
Bain pendant le travail (n=487)			227 (46,6)		-	
Analgésie/anesthésie (n=634)						
Non	529 (83,4)		506 (100,0)		23 (16,8)	
Oui, détails	105 (16,6)		0 (0)		105 (74,2)	
<i>Anesthésie générale</i>	1 (1,0)		-		1 (1,0)	
<i>Péridurale</i>	75 (71,4)		-		75 (71,4)	
<i>Locale (bloc nerf honteux, local simple) / Analgésie inhalatoire / Analgésie morphinique</i>	14 (13,3)		-		14 (13,3)	
<i>Rachianesthésie / Rachi-péridurale combinée</i>	5 (4,8)		-		5 (4,8)	
<i>Donnée manquante</i>	10 (9,5)		-		10 (9,5)	

* catégories non exclusives : plusieurs pathologies ou difficultés du travail possibles pour une même femme

Plus de 90% des femmes accompagnées en MDN pendant le travail ont accouché par voie basse spontanée, 6,5% ont accouché par voie basse instrumentale et 3% ont eu une césarienne (Tableau 4bis). Une épisiotomie a été réalisée au total pour 3,3% des femmes et 31% ont reçu une administration préventive d'oxytocine à l'accouchement.

Parmi les femmes ayant accouché en maisons de naissance, 94% d'entre elles ont adopté une position autre que dorsale. Les deux positions les plus souvent adoptées étaient la position « à quatre pattes » (31%) et celle « accroupie/à genoux » (28%).

Les efforts expulsifs ont duré en moyenne 22 minutes et ont le plus souvent eu lieu sans que la sage-femme ne maintienne la tête fœtale au moment exact de la naissance (hands off) (77% de hands off) et 31% des femmes ont accouché dans l'eau en maison de naissance. Enfin, la durée de séjour moyen en post-partum en maison de naissance était de 3h12 [min= 21 min en cas de transferts ; max = 20h28 – médiane = 2h34].

Tableau 4bis : Description des caractéristiques de l'accouchement selon le lieu d'accouchement

	Total de femmes accompagnées pendant le travail en maison de naissance	Femmes ayant accouché en MAISON DE NAISSANCE	Femmes ayant accouché en MATERNITE
	N=649 n (%) m ± [ET]	N=506 n (%) m ± [ET]	N=143 n (%) m ± [ET]
Position à l'accouchement (n=498)			
Quatre pattes		154 (30,9)	-
Accroupi / à genoux		139 (27,9)	-
Assis / semi-assis		80 (16,1)	-
Décubitus latéral		59 (11,8)	-
Debout		36 (7,2)	-
Décubitus dorsal		30 (6,0)	-
Maintien du périnée par la sage-femme au moment de l'accouchement (n=315)			
Oui (Hands on)		71 (22,5)	-
Non (Hands off)		244 (77,4)	-
Durée des efforts expulsifs en min (n=475)		22,2 [20,8]	-
Accouchement dans l'eau (n=487)		153 (31,4)	-
Mode d'accouchement (n=629)			
Voie basse spontanée	569 (90,5)	506 (100,0)	64 (51,6)
Césarienne pendant le travail	19 (3,0)	-	19 (15,3)
Voie basse instrumentale	41 (6,5)	-	41 (33,1)
Administration préventive d'oxytocine (délivrance dirigée) (n=586)	183 (31,2)	109 (21,5)	74 (92,5)
Episiotomie (n=585)	19 (3,3)	8 (1,6)	11 (12,6)
Poids de naissance (n=592)	3359 [379,3]	3364 [371,9]	3327 [415,9]
< 1500 g	0 (0)	0 (0)	0 (0)
1500-2499 g	8 (1,4)	4 (0,8)	4 (4,2)
2500-3999 g	550 (92,9)	462 (93,2)	88 (91,6)
≥ 4000 g	34 (5,7)	30 (6,0)	4 (4,2)
Allaitement maternel à la sortie (n=508)	504 (99,2)	464 (99,2)	40 (100,0)
Durée de séjour dans la structure (en j) (n=508)	0,5 ± [1,0]	0,2 ± [0,1]	1,9 ± [1,8]

2.4. Les issues maternelles et néonatales – évaluation de la sécurité des soins

Parmi les femmes accompagnées en MDN pendant le travail, près de la moitié a eu un périnée intact (Tableau 5). La proportion de lésion obstétricale du sphincter anal diagnostiquée (LOSA – déchirures des 3ème et 4ème degré) dans cette population était de 0,5% (IC95%[0,1%-1,5%]) avec 2 cas survenus lors d'accouchements en MDN et un cas survenu lors d'un accouchement en maternité.

L'hémorragie sévère du post-partum, caractérisée par des pertes sanguines ≥ 1000 ml, a concerné 1,4% (IC95%[0,6%-2,7%]) des femmes accompagnées en MDN pendant le travail, répartie de la façon suivante : 7 sur 8 ont eu lieu en MDN et une en maternité. Aucune n'a nécessité d'acte de traitement de 2ème ligne type embolisation, ligature vasculaire ou hystérectomie.

Une transfusion de culot globulaire a été administrée à une femme dans un contexte d'hémorragie simple. Les informations relevées indiquent qu'il s'agissait d'une femme qui a présenté une rétention placentaire sans HPP en MDN, qui a été transféré à la maternité pour délivrance artificielle/révision utérine (DA/RU) avec pertes sanguines estimées à 550cc.

Les caractéristiques des femmes ayant présenté une hémorragie sévère clinique du post-partum en MDN ont été étudiées en détail. Aucune femme ne présentait de facteur de risque connu

de la littérature : ni âge supérieur à 35 ans, ni surpoids ou obésité, ni origine d'Afrique subsaharienne, ni grossesse post-terme, ni durée d'efforts expulsifs de plus d'une heure, ni épisiotomie, ni LOSA, ni de contexte de macrosomie. Il est à noter que sur les 7 cas d'hémorragies sévères, 6 femmes n'avaient pas reçu d'administration préventive d'oxytocine.

Au total, on identifiait 6,1% (IC95%[4,3%-8,5%]) de transferts postnatals, tous en maternité et aucun en unités de réanimation et/ou de soins intensifs. Aucun évènement indésirable grave maternel, ni aucun décès maternel n'a été identifié.

Dans les 30 jours, 2 femmes ont été ré-hospitalisées, l'une pour une endométrite et l'autre pour une aspiration à J8 du post-partum pour rétention de membranes placentaires.

**Au total, on identifiait 6,1%
 (IC95%[4,3%-8,5%]) de transferts
 postnatals maternels, tous en
 maternité et
 aucun en unités de réanimation
 et/ou de soins intensifs.**

En cas de LOSA survenue en maison de naissance, 7 des 8 MDN ont indiqué qu'un transfert de la femme était alors prévu vers la maternité partenaire pour suture par un médecin. Une MDN a indiqué que certains médecins de la maternité partenaire avaient envisagé au cas par cas de se déplacer eux-mêmes en maison de naissance pour y réaliser la suture de la lésion.

Tableau 5 : Description des issues maternelles et comparaison selon le lieu d'accouchement

	Total de femmes accompagnées pendant le travail en maison de naissance	Femmes ayant accouché en MAISON DE NAISSANCE	Femmes ayant accouché en MATERNITE
	N=649 n (%)	N=506 n (%)	N=143 n (%)
Issues maternelles			
Etat du périnée (n=585)			
Périnée intact	285 (48,7)	254 (51,0)	31 (35,7)
Déchirure simple ou superficielle	278 (47,5)	234 (47,0)	44 (49,5)
Déchirure du 3 ^{ème} et 4 ^{ème} degré (LOSA)	3 (0,5)	2 (0,4)	1 (1,2)
	IC 95% [0,1-1,5]		
Episiotomie	19 (3,3)	8 (1,6)	11 (12,6)
	IC 95% [2,0-5,1]		
Hémorragie sévère du post-partum (≥1000ml) (n=581)	8 (1,4)	7 (1,4)	1 (1,3)
	IC 95% [0,6-2,7]		
<i>Actes de 2^{ème} ligne en cas d'HPP</i>	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Transfusion de culots globulaires (n=577)	1 (0,2)	1 (0,2)	0 (0)
	IC 95% [0,0-1,0]		
Transfert maternel en unités de soins intensifs et/ou de réanimation (n=537)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Décès maternel (n=649)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Transfert postnatal de la mère (n=553)	34 (6,1)	31 (6,1)	3 (3,3)
	IC 95% [4,3-8,5]		
Ré-hospitalisation dans les 30 jours pour motif lié à l'accouchement ou au post-partum (n=568)	2 (0,4)		
	IC 95% [0,0-1,3]		
Evènement indésirable grave (n=579)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

HPP : hémorragie du post-partum

LOSA : Lésion obstétricale du sphincter de l'anus

Concernant les issues néonatales, 1,7% (IC95%[0,8%-3,1%]) des enfants ont nécessité des gestes de réanimation néonatale et 0,3% (IC95%[0,0%-1,2%]) des enfants au total ont présenté un score d'Apgar inférieur à 7 à 5 minutes de vie (Tableau 6).

Les caractéristiques des nouveau-nés nés en MDN et ayant nécessité une réanimation néonatale à la naissance ont été étudiées en détail. Aucun de ces enfants n'était né post-terme, aucun n'avait de contexte de fièvre maternelle pendant le travail, ni de durée d'ouverture de l'œuf (DOO) prolongée [DOO comprises entre 0 et 8h, seul un cas avec une DOO de 13h]. Dans 3 cas, il s'agissait d'enfants nés dans un contexte de liquide amniotique teinté ou méconial. On notait 6,2% (IC95%[4,4%-8,4%]) des enfants ayant nécessité

globalement un transfert immédiat ou secondaire en maternité ou néonatalogie. Le transfert en néonatalogie a concerné au total 2,2%(IC95%[1,2%-3,7%]) des enfants.

On notait 6,2% (IC95%[4,4%-8,4%]) des enfants ayant nécessité globalement un transfert immédiat ou secondaire en maternité ou néonatalogie.

Dans les 30 jours, 8 nouveau-nés (1,4% IC95% [0,6%-2,8%]) ont été ré-hospitalisés pour les motifs suivants : deux pour bronchiolite, deux pour hyperthermie, un pour défaut de prise de poids, un pour infection urinaire, un pour subocclusion digestive (constipation sévère - 13j et hyperthermie) et un pour une chirurgie pour malformation anale.

Un enfant est décédé en période néonatale (0,2% IC95% [0,0% – 0,9%]). Il s'agit d'un décès néonatal dans un contexte d'inhalation méconiale à la naissance malgré une aspiration à la naissance en maison de naissance et une réanimation débutée à 3 minutes dans les locaux de la maternité partenaire. Au cours du travail, les membranes s'étaient rompues spontanément, le liquide amniotique était alors teinté fluide et était

devenu méconial épais à l'accouchement sans être accompagné ni d'anomalies du rythme cardiaque fœtal, ni d'hyperthermie maternelle, ni d'autre contexte particulier. Déclaré selon la procédure, comme évènement indésirable grave, une revue de morbi-mortalité a été réalisée, au sein du réseau de santé de périnatalité. Enfin, l'autopsie n'apportait pas d'information contributive.

Tableau 6 : Description des issues néonatales et comparaison selon le lieu d'accouchement

	Total de femmes accompagnées pendant le travail en maison de naissance	Femmes ayant accouché en MAISON DE NAISSANCE	Femmes ayant accouché en MATERNITE
	N=649 n (%)	N=506 n (%)	N=143 n (%)
Issues néonatales			
Score d'Apgar < 7 à 5 mn (n=593)	2 (0,3) IC 95% [0,0-1,2]	1 (0,2)	1 (1,1)
Gestes de réanimation néonatale (n=576)	10 (1,7) IC 95% [0,8-3,1]	4 (0,8)	6 (7,5)
<i>Ventilation</i>		3 (0)	-
<i>Intubation</i>		1 (0)	-
<i>Injection d'adrénaline</i>		0 (0)	-
Transfert néonatal, en maternité ou en néonatalogie, pour raison médicale (n=600)	37 (6,2) IC 95% [4,4-8,4]		
<i>Transfert immédiat (n=600)</i>	30 (5,0)	23 (4,6)	7 (7,3)
<i>Transfert secondaire (n=505)</i>	7 (1,4)	7 (1,5)	0 (0)
Transfert en néonatalogie (n=600)	13 (2,2) IC 95% [1,2-3,7]	7 (1,4)	6 (6,3)
Décès fœtal ou néonatal (n=649)	1 (0,2) IC 95% [0,0-0,9]	1 (0,2)	0 (0)
<i>Décès fœtal per-partum</i>	0 (0)	0 (0)	0 (0)
<i>Décès néonatal</i>	1 (0,2) IC 95% [0,0-1,0]	1 (0,2)	0 (0)
Ré-hospitalisation dans les 30 jours pour motif lié à la période néonatale (n=568)	8 (1,4) IC 95% [0,6-2,8]		
Évènement indésirable grave (n=579)	1 (0,2)	1 (0,2)	0 (0)

2.5. Motifs de transferts vers les maternités partenaires

2.5.1. Les transferts maternels

Dans 87% des cas (124/143), les transferts maternels au cours du travail concernaient des situations hors contexte d'urgence principalement pour direction du travail, ou prise en charge de la douleur par moyen médicamenteux (type analgésie péridurale).

Au total, 22% des femmes ont été transférées pendant le travail vers les maternités partenaires. Deux situations se distinguaient : les transferts réalisés hors contexte d'urgence et ceux réalisés dans un contexte d'urgence (appelés « code rouge » dans certains établissements de soins) (Tableau 7a).

Dans 87% des cas (124/143), les transferts maternels au cours du travail concernaient des situations hors contexte d'urgence principalement pour direction du travail, ou prise en charge de la douleur par moyen médicamenteux (type analgésie péridurale). Les transferts pour prise en charge de la douleur représentaient moins d'un tiers des causes de transferts.

Les transferts en urgence concernaient 13% des situations (n=18 cas) et avaient pour motif

principal la prise en charge pour anomalies de rythme cardiaque fœtal. Une césarienne a été pratiquée dans 3 cas et une voie basse instrumentale dans 3 autres situations ; 3 nouveau-nés ont nécessité une prise en charge néonatale immédiate pour détresse respiratoire. A 5 minutes de vie, tous les nouveau-nés présentaient un score d'Apgar ≥ 9 et aucun enfant n'a été transféré en néonatalogie. Le deuxième motif de transfert en urgence a été une procidence du cordon ombilical diagnostiquée dans un contexte de rupture spontanée de membranes. Une césarienne en urgence a été réalisée dans la maternité partenaire et l'enfant est né vivant.

Au total 6,1% (IC95%[4,3%-8,5%]) des mères ayant accouché en maison de naissance ont été transférées au cours de la période post-natale pour raison médicale (n=31/506) (Tableau 7b). A la différence des transferts en per-partum, la majorité de ces transferts post-nataux (n=21/35=81%) avait lieu dans un contexte d'urgence pour hémorragie du post-partum ou rétention placentaire sans hémorragie ou encore pour suture de déchirure de 3ème degré.

A noter que 22 transferts ont eu lieu pour rapprochement mère-enfant quand le nouveau-né a été transféré en maternité.

Tableau 7a : Description des motifs de transferts per-partum pour raison médicale des femmes ayant accouché en maternité (n=143), catégories non exclusives *

	n (%)
En urgence (code rouge)	
Anomalie du rythme cardiaque fœtal	18 (12,59)
Procidence cordon	1 (0,70)
Hors contexte d'urgence	
Non-progression du travail ou de la présentation (direction du travail)	83 (58,0)
Prise en charge de la douleur	42 (29,4)
Liquide teinté ou méconial	13 (9,1)
Présentation autre que céphalique	3 (2,1)
HTA	1 (0,7)
RPM supérieure à 24h	5 (3,5)
RPM >12h avec strepto B +	1 (0,7)
Non renseigné ou autre (SF non disponible - cyclone)	6 (4,2)

* Plusieurs motifs possibles pour une même femme

Tableau 7b : Description des motifs de transferts post-partum pour raison médicale des femmes ayant accouché en maison de naissance (n=31)§, catégories non exclusives *

	n (%)
En urgence	
Hémorragie du post-partum (modérée ou sévère)	17 (54,8)
Rétention placentaire sans hémorragie	5 (16,1)
Malaises	1 (3,2)
Suture déchirure du 3 ^{ème} ou 4 ^{ème} degré	2 (6,5)
Hors contexte d'urgence	
Souhait de la femme	3 (9,7)
Fatigue sans complication de l'accouchement	1 (3,2)
Précarité sociale	1 (3,2)
Non renseigné	2 (6,4)

* Plusieurs motifs possibles pour une même femme

§ : à noter, 22 transferts pour rapprochement mère-enfant

2.5.2. Les transferts néonataux

Au total, 6,2% (IC95%[4,4%-8,4%]) des nouveau-nés nés en maison de naissance ont été transférés vers la maternité partenaire.

Qu'il s'agisse des transferts immédiats ou secondaires, ils concernaient majoritairement des transferts pour surveillance de situation à risque (protocoles de surveillance de situations à risques mis en place par les maternités : 15/23= 65% des cas) (Tableau 8). Dans 30% des cas, ces transferts avaient lieu en urgence et principalement pour détresse respiratoire.

Qu'il s'agisse des transferts immédiats ou secondaires, ils concernaient majoritairement des transferts pour surveillance de situation à risque (protocoles de surveillance de situations à risques mis en place par les maternités : 15/23= 65% des cas)

Tableau 8 : Description des motifs de transferts de nouveau-nés pour raison médicale selon le lieu d'accouchement (maison de naissance ou maternité)

	Femmes ayant accouché en MAISON DE NAISSANCE	Femmes ayant accouché en MATERNITE
	N=506 n (%)	N=143 n (%)
Sous-total parmi les informations renseignées	504 (100,0)	96 (100,0)
Transferts néonatal immédiat pour raison médicale pour le nouveau-né * :	23 (4,6) #	7 (7,3)
En urgence, en néonatalogie	7 (1,4)	6 (6,3)
Détresse respiratoire	6	5
Inhalation	-	1
Geignements intermittents	1	-
En maternité, pour situation à risque (protocoles de surveillance)	15 (3,0)	
Surveillance de risque infectieux	10	-
Surveillance des risques liés à l'hypotrophie	3	1
Surveillance de risque hypoglycémique	2	-
En maternité, autres	3 (0,6)	
Injection d'immunoglobulines (hepatite B)	1	-
Dysmorphie	-	1
Précarité sociale	1	-
Non renseigné	1	-
Sous-total parmi les informations renseignées	470 (100,0)	35 (100,0)
Transfert néonatal secondaire pour raison médicale pour le nouveau-né * (en maternité) :	7 (1,5) ##	-
Surveillance contexte infectieux	5 (1,1)	-
Ictère	1 (0,2)	-
Souhait de la mère	1 (0,2)	-

* Plusieurs motifs possibles pour une même femme

Non comptabilisés : 4 rapprochements mère-enfant

Non comptabilisés : 19 rapprochements mère-enfant

La recherche des déterminants associés au transfert des nouveau-nés, qu'il soit initial ou secondaire, n'a pas mis en évidence d'autres facteurs que le poids du nouveau-né <2500g et l'apparition de pathologie pendant le travail (Tableau 9). Dans ces conditions, il n'est pas possible de proposer de critères d'éligibilité supplémentaires pour prévenir cette situation dans la période anténatale.

Tableau 9 : Comparaison des caractéristiques des nouveau-nés transférés et non transférés, parmi les femmes ayant accouché en maison de naissance (soit parmi n=506 femmes)

	Nouveau-nés transférés N=30		Nouveau-nés non transférés N=469*		p de signification
	n	(%)	n	(%)	
Parité (n=493)					
Mère primipare	17	(56,7)	218	(47,1)	0,3085
Mère multipare	13	(43,3)	245	(52,9)	
Age gestationnel à l'accouchement (n=499)					
≥37 et <41 SA	23	(76,7)	379	(80,8)	0,6541
≥41 SA	7	(23,3)	89	(19,0)	
≥42 SA	0	(0)	1	(0,2)	
Pathologie du travail (n=494)	2	(6,7)	2	(0,4)	0,0198
Durée de la phase active (≥5 cm) (n=355)					
<2h	1	(4,3)	33	(9,9)	0,6438
2h- 5h59	20	(87,0)	254	(76,5)	
≥ 6h	2	(8,7)	45	(13,6)	
Liquide amniotique teinté ou méconial (n=494)	3	(10,3)	24	(5,2)	0,2058
Fièvre ou hyperthermie pendant le travail	0	(0)	0	(0)	-
Poids du nouveau-né (n=490)					
< 2500 g	3	(10,3)	1	(0,2)	0,0001
2500-3999 g	22	(75,9)	434	(94,1)	
≥ 4000 g	4	(13,8)	26	(5,6)	

* Les données sont manquantes pour 7 nouveau-nés non-transférés

3. Contextualisation - comparaisons internationales

Les résultats des enquêtes en population publiées sur les accouchements planifiés en maisons de naissance pour des femmes à bas risque en Australie, en Angleterre et plus largement dans la méta-analyse de Scarf et al. (au Royaume-Uni, en Nouvelle-Zélande, en Norvège, au Danemark et aux Etats-Unis), nous permettent de situer les résultats des maisons de naissances françaises dans ce contexte international [18,19,20].

A l'exception des issues périnéales (cf. ci-après), la comparaison des indicateurs de pratique et de sécurité entre la France et les pays cités plus haut indique qu'il n'existe pas de différence significative concernant les issues maternelles et néonatales entre MDN françaises et les MDN évaluées dans ces études (méthode d'interprétation en bas de page) (Tableau 10).

Concernant le taux de mortalité néonatale, la comparaison des intervalles de confiance est indispensable pour l'interprétation, étant donné la rareté de cette situation (1 cas dans l'étude française versus 14 en 13 ans dans l'étude australienne et 4 dans la méta-analyse internationale). Ainsi, il n'existe pas de différence significative de taux de mortalité néonatale entre toutes ces études ; autrement dit, les taux de mortalité néonatale chez des femmes à bas risques ayant un accouchement planifié en maison de naissance sont bas et semblables entre la France et les pays développés qui disposent d'évaluation de leurs MDN.

Pour les issues périnéales, les résultats sont positifs pour la France et montrent qu'il existe une différence significative entre les études dans le sens d'une moindre fréquence d'épisiotomies et de lésions périnéales sévères en France qu'en Angleterre ou en Australie.

Au total, les maisons de naissance implantées en France ont des résultats tout à fait comparables aux résultats des maisons de naissances implantées dans les pays à haut niveau de ressources et évaluées. Ils semblent même meilleurs en France pour les issues périnéales.

Les maisons de naissance implantées en France ont des résultats tout à fait comparables aux résultats des maisons de naissances implantées dans les pays à haut niveau de ressources et évaluées.

Si les intervalles de confiance à 95% (IC 95%) des proportions comparées se recourent, il n'existe pas de différence significative entre les proportions. S'ils ne se recourent pas, la différence est statistiquement significative.

Tableau 10 : Description des issues maternelles et néonatales dans les études en population publiées dans la littérature

Auteurs	Chantry AA et al.	Homer et al.	Brocklehurst et al.	Scarf VL et al.
Année	2018	2019	2011	2018
Pays	France	Australie	Angleterre	Monde
Design d'étude	Enquête nationale, femmes avec un accouchement PLANIFIÉ en MDN (1 an dans 8 MDN)	Enquête nationale (13 ans), femmes à bas risque avec accouchement planifié en MDN	Birth study place (cohorte prospective nationale - 2ans)*, femmes à bas risque avec accouchement planifié en MDN	Méta-analyse d'études comparant des accouchements planifiés en MDN vs. planifiés en maternité
	N=649 (%) [IC 95%]	n= 1 251 420 (%) [IC 95%]	n= 64 538 (%) [IC 95%]	n= 28 études (%) [IC 95%]
Issues maternelles				
Mode d'accouchement				
Voie basse spontanée	(90,5)	(89,2)	(85,9)	(83,7)
Césarienne pendant le travail	(3,0) [1,8-4,7]	(4,0) [3,9-4,2]	(4,4) [4,1-4,7]	(5,0) [4,8-5,1]
Voie basse instrumentale	(6,5) [4,7-8,7]	(6,0) [5,9-6,2]	(9,1) [8,7-9,6]	(7,9) [7,7-8,1]
Etat du périnée				
Périnée intact	(48,7)	(30,0)	-	(36,4)
Déchirure simple ou superficielle	(47,5)	-	-	-
Déchirure du 3 ^{ème} et 4 ^{ème} degré/LOSA	(0,5) [0,1-1,5]	(2,4) [2,3-2,5]	(3,2) [2,9-3,5]	(2,7) [2,6-2,8]
Episiotomie	(3,3) [2,0-5,5]	(8,3) [8,1-8,5]	(12,6) [12,1-13,1]	-
Hémorragie sévère du post-partum (≥ 1000ml ou g)	(1,4) [0,6-2,7]	-	-	(1,2) [1,1-1,5]
<i>Actes de 2^{ème} ligne si HPP</i>	(0)			
Transfusion de CGR	(0,2) [0,0-1,0]	(0,3) [0,3-0,4]	(0,9) [0,7-1,0]	-
Transfert maternel en USI/Réa	(0) [0,0-0,6]	(0,2)** [0,1-0,2]	-	-
Décès maternel	(0)	-	(0)	-
Transfert postnatal mère	(6,1) [4,3-8,5]	-	(4,3) [4,0-4,6]	-
Durée séjour mère en jours [moyenne]	[1,0]	-	-	-
Ré-hospitalisation dans les 30j	(0,4) [0,0-1,3]	(0,2) [0,1-0,2]	-	-
Issues néonatales				
Score d'Apgar < 7 à 5 mn	(0,3) [0,0-1,2]	-	-	-
Gestes de réanimation néonatale	(1,7) [0,8-3,1]	-	-	-
Décès fœtal ou néonatal	(0,2) [0,0-1,0]	(0,04) [0,03-0,06]	-	-
<i>Décès perpartum</i>	(0)			(0,02) [0,00-0,04]
<i>Décès néonatal</i>	(0,2) [0,0-0,9]	(0,03) [0,01-0,04]		(0,02) [0,00-0,05]
Transfert néonatal en néonatalogie	(2,2) [1,2-3,7]	(1,0) [0,9-1,1]	-	(2,3) [2,1-2,6]
Allaitement maternel à la sortie	(99,2)	-	-	-
Ré-hospitalisation dans les 30j	(1,4) [0,6-2,8]	(2,8) [2,6-2,9]	-	-

* cette étude rapporte un critère composite de morbidité fœtale et néonatale que nous ne pouvons pas calculer pour comparer
** comprenait aussi les transferts maternels en unités de réanimation, de soins intensifs ou en soins continus

Concernant spécifiquement les transferts, l'analyse française a montré que 22% de transferts en per-partum vers les maternités partenaires. La proportion de transferts chez les primipares était de 34% et de 7% chez les multipares. Dans la période postnatale, 6% des mères et 6% des nouveau-nés étaient transférés. (Tableau 11)

La proportion de transferts en per-partum en France est tout à fait comparable à la proportion rapportée dans l'étude anglaise (22% vs. 21%). Pour les transferts en néonatalogie, la proportion dans l'étude française était significativement plus élevée en France qu'en Australie, mais significativement non différente de celle retrouvée dans la méta-analyse de Scarf et al.

La proportion de transferts en per-partum en France est tout à fait comparable à la proportion rapportée dans l'étude anglaise (22% vs. 21%).

Tableau 11 : Description des transferts maternels et néonataux dans les études en population publiées dans la littérature

Auteurs	Chantry AA et al.	Homer et al.	Brocklehurst et al.	Scarf VL et al.
Année	2018	2019	2011	2018
Pays	France	Australie	Angleterre	Monde
Design d'étude	Enquête nationale, femmes avec un accouchement PLANIFIÉ en MDN (1 an dans 8 MDN)	Enquête nationale (13 ans), femmes à bas risque avec accouchement planifié en MDN	Birth study place (cohorte prospective nationale -2ans)*, femmes à bas risque avec accouchement planifié en MDN	Méta-analyse d'études comparant des accouchements planifiés en MDN vs. planifiés en maternité
	N=649 (%) [IC 95%]	n= 1 251 420 (%) [IC 95%]	n= 64 538 (%) [IC 95%]	n= 28 études (%) [IC 95%]
Transferts				
Transfert en per-partum	(22,0)	-	(21,2)	-
<i>chez primipare</i>	(34,1)	-	(33,8)	-
<i>chez multipare</i>	(7,1)	-	(8,5)	-
Transfert maternel post-partum	(6,1) [4,3-8,5]	-	(4,3) [4,0-4,6]	-
Transfert en néonatalogie	(2,2) [1,2-3,7]	(1,0) [0,9-1,1]	-	(2,3) [2,1-2,6]

* cette étude rapporte un critère composite de morbidité fœtale et néonatale que nous ne pouvons pas calculer pour comparer

4. Discussion

4.1. Synthèse des résultats

Au total, l'étude des huit maisons de naissance en cours d'expérimentation en France indique que 649 femmes avaient un accouchement planifié dans ces structures au cours de l'année 2018 et que 506 y ont effectivement accouché pour 143 femmes transférées (22%). Les accouchements en maisons de naissance représentaient 0,07% des accouchements en France en 2018. L'évaluation de la qualité de soins qui y ont été prodigués indique que :

La pertinence des soins y est respectée, avec plus de 99% des femmes pour lesquelles l'accouchement était planifié en maison de naissance qui respectaient les critères d'éligibilité.

L'étude de **l'efficacité des soins** prodigués dans ces structures montre très peu d'interventions lors du travail. Ainsi, parmi les femmes qui ont accouché en maisons de naissance, on notait moins de 3% de rupture artificielle de la poche des eaux, moins de 2% d'épisiotomies, aucun ou seulement un seul toucher vaginal au total pendant le travail pour la moitié des femmes et une position librement choisie au moment de l'accouchement avec seulement 6% des femmes allongées sur le dos. En moyenne, les femmes restaient 3h après l'accouchement en maison de naissance.

Pour l'ensemble des femmes accompagnées en maisons de naissance, 22% ont été transférées pendant le travail, majoritairement pour des situations à risque de complications hors contexte d'urgence dans plus de 85% des cas et principalement pour non-progression du travail (58% des transferts) et prise en charge médicamenteuse de la douleur (29% des

transferts). Lorsque les transferts ont eu lieu en urgence pendant le travail, les issues maternelles et néonatales étaient favorables. Les déterminants significativement associés aux transferts maternels étaient : la primiparité, le surpoids, les antécédents médicaux non graves mais interférant potentiellement avec la grossesse et la présentation du fœtus en siège ou en transverse.

Au total, parmi toutes les femmes ayant planifié un accouchement en maison de naissance, 90,5% ont accouché par voie basse spontanée, 6,5% par voie basse instrumentale et 3% par césarienne.

Les indicateurs de **sécurité** de soins évalués pour toutes les femmes ayant été accompagnées en maisons de naissance, quel que soit le lieu final d'accouchement, montraient des complications maternelles peu voire très peu fréquentes avec moins de 0,5% de lésions sévères du périnée, 1,4% d'hémorragies sévères, 0,4% de ré-hospitalisation dans le mois suivant l'accouchement et aucun transfert en unités de réanimation/soins intensifs ou décès maternel. La proportion de transfert maternel vers les maternités partenaires en post-partum était de 6%, avec l'hémorragie du post-partum comme principal motif.

Les complications néonatales étaient elles aussi très peu fréquentes avec 0,3% d'enfants présentant une mauvaise adaptation à la vie extra-utérine à 5 minutes de vie et 1,7% d'enfants nécessitant des gestes de réanimation à la naissance. L'étude détaillée des dossiers de ces nouveau-nés indique qu'aucun ne présentait de facteur de risque spécifique qui aurait justifié un transfert in utero en maternité partenaire. La proportion de transfert néonatal immédiat vers les maternités partenaires était de 5% et concernait majoritairement (78% des cas – 18/23) des situations de surveillance hors contexte d'urgence. Un enfant est décédé en période néonatale précoce après une réanimation et un transfert. L'étude du contexte et les conclusions de la revue de morbi-mortalité n'indiquent pas de caractéristique qui aurait pu prédire ce décès. A noter qu'il s'agit du seul décès périnatal à ce jour, depuis l'expérimentation (2016) des 8 maisons de naissance. Ces situations existent malheureusement également en maternité.

Seule la comparaison avec un groupe de femmes à bas risque et ayant accouché en maternité permettrait d'affirmer la sécurité des maisons de naissance. Or, ce groupe de comparaison n'existe pas à ce jour. Dans ces conditions, la seule manière d'appréhender la sécurité est de comparer les résultats français aux résultats d'études internationales ayant comparé les issues en maisons de naissance et maternités pour des groupes de femmes à bas risque et ayant conclu à la sécurité des maisons de naissance. Cette comparaison (série française versus séries internationales) montre que les maisons de naissance implantées en France ont des résultats tout à fait comparables aux résultats des maisons de naissances implantées dans les pays à haut niveau de ressources, avec également une proportion de transfert pendant le travail identique et des issues périnéales qui seraient même plus favorables (moins d'épisiotomies et de lésions sévères du périnée en France).

4.2. Interprétation

L'analyse des **critères d'éligibilité** indique que les sages-femmes exerçant en maisons de naissance ont bien sélectionné des femmes à bas risque de complication obstétricale, comme le prévoient la réglementation et la législation. Néanmoins, nous avons rapporté au début de ce rapport que les critères d'éligibilité aux MDN n'étaient pas clairement définis, puisque les recommandations de la HAS prévoient des critères d'orientation vers le professionnel de suivi pendant la grossesse et non des critères de lieu d'accouchement selon le niveau de risque déterminé [28]. De telles recommandations existent pourtant dans d'autres pays comme en Angleterre (NICE guidelines) ou en Irlande du Nord (GAIN/RQIA guidelines publiées récemment) [30,31]. Des recommandations françaises sur l'éligibilité des femmes pour accoucher en MDN seraient utiles pour limiter les interprétations de celles de la HAS.

L'analyse des **transferts** et de leurs issues suggère des transferts adaptés et une fréquence comparable aux études internationales. Les primipares étaient plus souvent transférées que les multipares (31% vs. 7%), ce qui est cohérent à la fois avec la littérature et avec les arguments cliniques (travail plus souvent plus long [32], 1ère expérience des peurs et de la douleur obstétricale). Il est intéressant de relever que contrairement à une idée largement répandue, la gestion de la douleur par moyens médicamenteux ne représentait pas ici le motif principal de transfert (29% des motifs de transfert). Bien que la fréquence et les issues de ces transferts soient encourageantes, des variations existaient entre les maisons de naissance (entre 5% et 29% - figure 5). Des recommandations qui définiraient les situations qui nécessitent des transferts pendant le travail ou après permettraient d'harmoniser les pratiques entre maisons de naissance, et de

sécuriser davantage encore les parcours de soins des femmes et des nouveau-nés en facilitant la prise de décision par les sages-femmes. Ces recommandations n'existent pas en France à l'heure actuelle, mais les recommandations hollandaises ou anglaises pourraient être adaptées [30].

En terme **d'efficacité des soins**, les résultats des maisons de naissance ont montré que très peu d'interventions y étaient réalisées pendant le travail ou l'accouchement, valorisant le fait que les sages-femmes exerçant dans ces structures s'inscrivent véritablement dans la philosophie de la salutogénèse (soins de prévention ayant pour objectif de renforcer la santé et de limiter les interventions et leur iatrogénie associée) [33]. Les résultats de cette série nationale sont très encourageants, notamment concernant la voie d'accouchement avec 90,5% de voies basses spontanées et seulement 3% de césariennes. Rapportés au contexte actuel où l'on cherche à stabiliser le taux de césariennes en France et à le diminuer dans d'autres pays, ces résultats suggèrent que les maisons de naissance pourraient représenter une des composantes de la solution globale à apporter.

La **sécurité des soins** étudiée ici à partir de la comparaison avec d'autres séries en population publiées au niveau international indique des résultats encourageants. Cependant, elle reste limitée puisque seule une analyse comparant le groupe des femmes à bas risque dont l'accouchement est planifié en MDN à un groupe « contrôle » de femmes à bas risques (selon les mêmes critères) et accouchant en maternités permettra de répondre définitivement à cette question. Ce projet d'étude prospective a été formalisé et proposé à des appels à projets de recherche et notamment dernièrement lors de la

campagne 2019 du Programme de Recherche sur la Performance du Système des Soins (PREPS) de la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) du ministère des solidarités et de la santé. Or, le projet a été refusé « faute d'originalité ». Il devra cependant être soumis à nouveau et avec la même méthodologie, car il n'existe pas d'alternative pour évaluer scientifiquement la sécurité des maisons de naissance. Nous recommandons que des études comparatives rigoureuses soient financées pour que les résultats puissent apporter des preuves scientifiques sur la sécurité de ces structures.

VERS DE NOUVEAUX INDICATEURS POUR ÉVALUER LES SOINS DE SALUTOGÉNÈSE RÉALISÉS DANS CES STRUCTURES ?

L'arrêté du 9 décembre 2016 a fixé les indicateurs que les maisons de naissance doivent transmettre aux ARS compétentes pour évaluer les effets de l'expérimentation [34]. Ils sont à renseigner une première fois deux ans après l'ouverture de la maison de naissance, puis annuellement jusqu'en 2020 (année de fin d'expérimentation).

Cependant, l'analyse détaillée des indicateurs demandés montre qu'ils ne permettront de dresser qu'un bilan de type « administratif » et pas d'évaluer la qualité ni la sécurité de soins prodigués en maisons de naissance. De même, ces indicateurs ne permettent pas de caractériser ni de valoriser la spécificité de la prise en charge des femmes et nouveau-nés en maisons de naissance, à savoir les soins de salutogénèse (soins de prévention favorisant le maintien de la santé et le bien-être, selon A. Antvosky [33])

C'est ainsi que sur les 22 critères à renseigner, 10 à 12, selon les experts, sont considérés comme des indicateurs de pratiques (dits processus selon Donabédian) et seuls 1 à 3 peuvent être considérés comme des indicateurs de santé (dits aussi de résultat), seuls indicateurs permettant d'évaluer la sécurité des soins dans ces structures [24,25]

Enfin, aucun ne permet d'évaluer la salutogénèse.

De plus, dans ce contexte, la pertinence des indicateurs de santé classiquement utilisés en épidémiologie est limitée car ils sont basés pour partie sur des interventions liées à des états de santé défavorables qu'on ne retrouve pas en maisons de naissance. Ils sont donc caducs dans ce contexte. Encore certaines issues sont tellement rares, qu'il est extrêmement complexe d'en tirer des conclusions. Le défi à relever consiste donc à identifier des indicateurs adaptés et consensuels pour évaluer de façon rigoureuse la prise en charge et l'état de santé d'une population à bas risque de développer une morbidité.

De tels indicateurs spécifiques ont déjà été proposés à l'international, ce sont les Optimality Index développés aux Etats-Unis, au Royaume-Uni, en Hollande ou encore en Turquie [35,36,37,38,39].

Un projet de recherche ayant pour objet de définir de façon consensuelle une liste d'indicateurs inspirés des Optimality Index publiés complétée d'indicateurs plus spécifiques permettant de capter les spécificités françaises d'organisation des soins en MDN serait indispensable. Ces indicateurs permettraient d'évaluer de façon complète, à la fois la qualité des soins (notamment des soins de salutogénèse) et l'état de santé des mères et nouveau-nés pris en charge en maisons de naissance. Intégrés au recueil de données cliniques et renseignés pour les accouchements à venir, ces indicateurs pourraient faire l'objet d'une nouvelle étude d'ici quelques années.

4.3. Forces et faiblesses de l'étude

4.3.1. Forces

Ce rapport présente les résultats de la première étude de l'évaluation de la qualité des soins dans toutes les MDN en France. Il s'inscrit dans les directives et procédures d'évaluation des maisons de naissance définies par la HAS et le cadre législatif et réglementaire. Les résultats rapportent les soins prodigués dans toutes les 8 MDN de France, ceci limite les biais de sélection et autorise les comparaisons internationales avec les études de cette envergure.

L'exhaustivité des données et les analyses descriptives conduites selon un modèle type « en intention de traiter » représentent une force de ce travail. En effet, toutes les sages-femmes de toutes les MDN de France ont accepté cette démarche d'évaluation. Ainsi on disposait de données sur toutes les femmes ayant un accouchement planifié en MDN et des données de toutes les femmes ayant accouché en MDN – ces dernières ayant été vérifiées par confrontation aux registres des naissances obligatoires, eux-mêmes contrôlés par les services de l'état civil et de l'ARS compétente. Le schéma de l'étude comprenant une analyse de type « en intention

de traiter » qui limite les biais de sélection et d'indication et permet d'étudier les transferts, constitue un atout majeur de ce travail.

La collaboration avec les usagers et les sages-femmes des MDN a constitué une force pour comprendre au démarrage du projet les spécificités de fonctionnement des MDN, d'autant que cette collaboration n'a pas concerné les aspects scientifiques du rapport. Ainsi, les organisations n'ont pas eu accès aux données ou au rapport, conférant un caractère totalement indépendant à ce travail.

Enfin, ce rapport fournit une vue d'ensemble globale sur la qualité des soins prodigués en MDN en abordant à la fois leur pertinence, leur efficacité et leur sécurité. Cette analyse complémentaire des évaluations « plus administratives » prévues par les ARS devrait permettre à la direction de l'organisation des soins (DGOS), au ministère et aux parlementaires de décider de l'éventuelle pérennisation de ces structures sur la base de données probantes issues d'un travail scientifique rigoureux.

4.3.2. Limites

Cette étude a été réalisée à partir d'une base de données existantes (base de données AUDIPOG), c'est-à-dire sur données déjà collectées. Si la plupart des indicateurs de sécurité des soins ont pu être évalués et comparés à la littérature internationale, l'analyse d'indicateurs de salutogénèse n'a porté que sur quelques-uns

limitant une analyse plus détaillée de la spécificité des maisons de naissance.

Du fait que les MDN ne soient pas considérées comme des établissements de soins au sens de la loi, leur activité n'est pas enregistrée dans les données médico-administratives (PMSI).

Ceci limite la mise en place d'un système de surveillance de la morbi-mortalité périnatale relative à ces lieux d'accouchement. De même, cela exclut la mise en place d'un système de surveillance de l'accouchement normal, à l'instar de ce qui se fait au Royaume-Uni par exemple. Nous recommandons pour des questions de surveillance épidémiologique, que dans le cadre d'une pérennisation des maisons de naissance, les accouchements ayant lieu dans ces structures puissent être identifiables et enregistrés dans le PMSI.

Sur la base des informations contenues dans les dossiers médicaux, les données ont été enregistrées dans l'interface AUDIPOG par les sages-femmes de maisons de naissance elles-mêmes et non par des techniciens d'études cliniques extérieurs. Considérée comme gage de qualité, la collecte de données organisée par des techniciens de la recherche est effectivement courante dans le cas des grandes études de recherche clinique notamment, mais moins fréquente dans le cadre de recherches épidémiologiques. Par exemple, les audits HAS pour les indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) ont pour source de données les informations renseignées par les praticiens eux-mêmes dans les dossiers, sans que la fiabilité de ces données ne soit nécessairement remise en question.

Le cadre strict de l'expérimentation implique une surveillance rapprochée de l'activité des MDN organisée par les agences régionales de santé et les réseaux de santé périnatale. Ainsi, leur activité fait l'objet d'évaluations très régulières et les transferts et leurs motifs sont systématiquement consignés dans les registres des maternités partenaires (registres d'entrées, registres d'hospitalisations et activité enregistrée dans les bases de données hospitalières et dans le PMSI). Ces données sont vérifiables et pourraient constituer une source de validation externe.

Compléter ce rapport par une analyse médico-économique aurait permis d'apporter une vision globale sur l'implantation des MDN dans le paysage de la santé périnatale. Nous proposons une collaboration avec des équipes de recherche spécialisées dans ce domaine dans le cadre d'un projet de recherche à venir.

Parce que nous pensions que le sujet méritait d'être traité, nous avons rassemblé des chercheur.e.s motivé.e.s et prêt.e.s à s'investir au sein du groupe de recherche pour évaluer les soins prodigués en MDN. Notre travail a abouti à la production de ce rapport scientifique, première étape de l'évaluation de la qualité de soins dans ces structures mais ne peut conclure définitivement sur la sécurité par manque de comparaison à un groupe « contrôle ». Pour cela, une enquête prospective comparant les issues de femmes à bas risque accouchant en MDN versus dans les maternités des départements où sont implantées les MDN devrait être réalisée.

Elle devrait également évaluer la satisfaction des usagers et l'efficacité de ces structures comparativement aux structures hospitalières. Si le groupe de recherche souhaite conduire cette étude, ceci ne pourra se faire sans financement ad hoc pour couvrir les besoins en ressources humaines pour la collecte de données et les analyses. Aussi, nous recommandons que les propositions d'études scientifiques sur les MDN soient financées.

4.4. Conclusion

A l'international, les maisons de naissance évaluées dans les pays à haut niveau de ressources ont démontré la sécurité et la salutogénèse des soins qui y sont prodigués. Notre étude montre que les maisons de naissance françaises ont des résultats comparables et en particulier : un niveau de sécurité satisfaisant et une très faible fréquence d'interventions. Les indicateurs actuels ne permettent pas l'étude de la satisfaction des femmes et limitent l'étude de la salutogénèse. Des travaux de recherche ayant pour objet de déterminer de nouveaux critères plus pertinents pour l'évaluation de la salutogénèse et de la sécurité des soins devraient être développés. Pour statuer définitivement sur la sécurité des maisons de naissance, une étude épidémiologique prospective comparant femmes à bas risque accouchant en MDN versus en maternité doit être menée. Enfin, nous formulons une série de 5 préconisations pour optimiser davantage l'organisation des soins en maisons de naissance.

5. Préconisations

Pour optimiser davantage l'organisation des maisons de naissance et approfondir l'étude de la qualité des soins dans ces structures, le groupe de recherche formule 5 préconisations :

- 1.** Etablir des recommandations pour la pratique clinique (RPC) sur les critères d'éligibilité des femmes pour un accouchement en maisons de naissance.
- 2.** Etablir des recommandations pour la pratique clinique (RPC) sur les critères de transferts des femmes et des nouveau-nés vers les maternités partenaires, que ce soit pendant la grossesse ou après l'accouchement vers les maternités partenaires.
- 3.** Ajuster les dispositions législatives et réglementaires pour permettre, à des fins de surveillance épidémiologique, d'enregistrer et d'identifier les accouchements en maisons de naissance dans les bases de données médico-administratives, soit dans le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)
- 4.** Définir à partir d'un processus méthodologique validé de consensus formalisé d'experts (DELPHI), les indicateurs qui permettront d'évaluer la salutogénèse et ses effets sur la santé des femmes et des nouveau-nés.
- 5.** Stimuler et financer une étude épidémiologique en population, de type cohorte avec suivi à distance, qui comparerait des femmes à bas risques ayant accouché en maisons de naissance versus en maternité. Cette étude devrait évaluer cette comparaison globalement dans plusieurs domaines : efficacité des soins, sécurité des soins, aspects médico-économiques, étude qualitative sur la satisfaction des femmes et la satisfaction des soignants.

6. Références bibliographiques

1. Collectif Inter Associatif autour de la Naissance. www.ciane.net
2. Euro-Peristat Project with SCPE and EUROCAT. European Perinatal Health Report. The health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010. 2013. <https://www.europeristat.com/>
3. EURO-PERISTAT Project, with SCPE, EUROCAT, EURONEOSTAT. EUROPEAN PERINATAL HEALTH REPORT. Health and Care of Pregnant Women and Babies in Europe in 2010. European Perinatal Health Report. 2008
4. Zhang WH, Alexander S, Bouvier-Colle MH, Macfarlane A. Incidence of severe pre-eclampsia, postpartum haemorrhage and sepsis as a surrogate marker for severe maternal morbidity in a European population-based study: the MOMS-B survey. *BJOG*. 2005;112(1):89-96
5. Breart G, Puech F, Rozé JC. Mission périnatalité, effectuée à la demande de M. le Professeur J.F. Mattei, Ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées – Conclusions. Rapport ministériel. 2003: 24 pages.
6. Collège National des Gynécologues-Obstétriciens Français. <http://www.cngof.fr/>
7. Plan « Périnatalité » 2005-2007. Humanité, proximité, sécurité, qualité. 2004: 42 pages
8. Trends in perinatal health in metropolitan France from 1995 to 2016: Results from the French National Perinatal Surveys. Blondel B, Coulm B, Bonnet C, Goffinet F, Le Ray C; National Coordination Group of the National Perinatal Surveys. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2017 Dec;46(10):701-713.
9. Chuilon AL, Le Ray C, Prunet C, Blondel B. L'épisiotomie en France en 2010 : variations des pratiques selon le contexte obstétrical et le lieu d'accouchement. *J Gyn Obstet Biol Reprod* 2016;45 691-700
10. Obstetric interventions for low-risk pregnant women in France: do maternity unit characteristics make a difference? Coulm B, Le Ray C, Lelong N, Drewniak N, Zeitlin J, Blondel B. *Birth*. 2012 Sep;39(3):183-91
11. Oxytocin administration during labor. Results from the 2010 French National Perinatal Survey Belghiti J, Coulm B, Kayem G, Blondel B, Deneux-Tharaux C. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2013 Nov;42(7):662-70.
12. Belghiti J, Kayem G, Dupont C, et al. Oxytocin during labour and risk of severe postpartum haemorrhage: a population-based cohort-nested case-control study. *BMJ Open* 2011;1:e000514. doi:10.1136/bmjopen-2011-000514
13. Association between oxytocin augmentation intervals and the risk of postpartum haemorrhage. Loscul C, Chantry AA, Caubit L, Deneux-Tharaux C, Goffinet F, Le Ray C. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2016 Sep;45(7):708-15
14. Dupont C, Carayol M, Le Ray C, Deneux-Tharaux C, Riethmuller D; clinical practice guidelines group. Oxytocin administration during spontaneous labour : Guidelines for clinical practice. Guidelines short text. *J Gynecol Obstet Biol Reprod Biol*. 2017;46(6) :539-543
15. Haute Autorité de Santé. Synthèse de la recommandation de bonne pratique - Accouchement normal accompagnement de la physiologie et interventions médicales. 2017: 6 pages
16. Perineal prevention and protection in obstetrics: CNGOF clinical practice guidelines. Ducarme G, Pizzoferrato AC, de TAYRAC R, Schantz C, Thubert T, Le Ray C, Riethmuller D, Verspyck E, Gachon B, Pierre F, Artzner F, Jacquetin B, Fritel X. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2019 Sep;48(7):455-460.
17. Rocca-Ihenacho L, Batinelli L, Thaelis E, Rayment J, Newburn M, McCourt C. Midwifery Unit Standards. 2018: 32
18. Brocklehurst, P and the birthplace in England Collaborative Group. Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study. *BMJ* 2011;343:d7400s

19. Homer CSE, Cheah SL, Rossiter C, et al. Maternal and perinatal outcomes by planned place of birth in Australia 2000– 2012: a linked population data study. *BMJ Open* 2019;9:e029192. doi:10.1136/bmjopen-2019-029192
20. Scarf VL, Rossiter C, Vedam S, Dahlen HG, Ellwood D, Forster D et al. *Midwifery* 62 (2018) 240–255
21. Loi n°2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'évaluation des maisons de naissance.
22. Décret n°2015-937 du 30 juillet 2015 relatif aux conditions de l'expérimentation des maisons de naissance
23. Arrêté du 23 novembre 2015 fixant la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner de manière expérimentale
24. Donabedian A. *The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment*. Ann Arbor, MI: Health Administration Press; 1980.
25. Donabedian A. Methods for deriving criteria for assessing the quality of medical care. *Med Care Rev.* 1980 Fall;37(7):653-98.
26. Association des Utilisateurs de Dossiers Informatisés en Pédiatrie, Obstétrique et Gynécologie. <https://www.audipog.net/>
27. Haute Autorité de Santé. Note de cadrage. Cahier des charges de l'expérimentation des Maisons de naissance. 2014 :17 pages.
28. Haute Autorité de Santé. Cahier des charges de l'expérimentation - Maisons de naissance. 2014 :32 pages.
29. Haute Autorité de Santé. Recommandations professionnelles. Suivi et orientation des femmes enceintes en fonction des situations à risque identifiées. 2007, remises à jour 2016: 42 pages.
30. Vanessa Delgado Nunes, Jessica Mai Sims, Susan Bewley, on behalf of the Guideline Development Group Intrapartum care of healthy women and their babies: summary of updated NICE guidance. *BMJ.* 2014; 349: g6886
31. Guidelines and Audit Implementation Network. Guideline for admission to midwife-led units in Northern Ireland & Northern Ireland normal labour & birth pathway. <https://rqia.org.uk/RQIA/files/3a/3a7a37bb-d601-4daf-a902-6b60e5fa58c2.pdf>
32. Zhang J, Landy HJ, Branch DW, Burkman R, Haberman S, Gregory KD, et al. Contemporary patterns of spontaneous labor with normal neonatal outcomes. *Obstet Gynecol* 2010;116:1281–7.
33. Antonovsky A. The structure and properties of the sense of coherence scale. *Soc Sci Med.* 1993 Mar;36(6):725-33.
34. Arrêté du 9 décembre 2016 fixant les modalités d'évaluation et le contenu du rapport d'évaluation annuel des maisons de naissance
35. Escuriet R, White J, Beekman K et al. Assessing the performance of maternity care in Europe: a critical exploration of tools and indicators *Maternity Care Using the Optimality Index*. *BMC Health Serv Res.* 2015 Nov 2;15:491. doi: 10.1186/s12913-015-1151-2.
36. Hermus M, Boesveld I, van der Pal De Bruin K et al. Development of the Optimality Index-NL2015, an instrument to measure outcomes of maternity care. 2017, doi :10.1111/jmwh.12650
37. Low LK, Miller J. ? A clinical evaluation of evidence-based maternity care using the Optimality-index. *J Obstet Gynecol Neonatal Nur.* 2006;35(6) :786-93
38. Yucel C, Taskin L, Low LK. Validity and reliability of the Turkish version of the Optimality Index-US (OI-US) to assess maternity care outcomes *Midwifery* 31(2015)1135–1142
39. Mary Sheridan, Jane Sandall. Measuring the best outcome for the least intervention: can the Optimality Index-US be applied in the UK? *Midwifery* 26 (2010) e9–e15

40. Annexes

40.1. Loi du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance

7 décembre 2013

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 5 sur 108

LOIS

LOI n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance (1)

NOR: AFSX1316566L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1^{er}

A titre expérimental, et pour une durée de deux ans après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement peut autoriser la création de structures dénommées « maisons de naissance », où des sages-femmes réalisent l'accouchement des femmes enceintes dont elles ont assuré le suivi de grossesse, dans les conditions prévues aux articles L. 4151-1 et L. 4151-3 du code de la santé publique. Ces autorisations portent sur une durée maximale de cinq ans.

La maison de naissance doit être contiguë à une structure autorisée pour l'activité de gynécologie-obstétrique avec laquelle elle passe obligatoirement une convention et avec laquelle un accès direct est aménagé, permettant, notamment, un transfert rapide des parturientes en cas de complication. L'activité de la maison de naissance est comptabilisée avec celle de cette structure.

Article 2

Pour la mise en œuvre de l'expérimentation, il est dérogé aux articles L. 1434-2, L. 1434-7 et L. 6122-1 du code de la santé publique.

Les maisons de naissance ne sont pas des établissements de santé au sens de l'article L. 6111-1 du même code et ne sont pas soumises au chapitre II du titre II du livre III de la deuxième partie dudit code.

Il peut être dérogé aux dispositions du code de la sécurité sociale relatives aux modalités d'application de la prise en charge de certains actes inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-1-7 de ce même code.

Par dérogation à l'article L. 162-22-13 dudit code, les dépenses nécessaires au fonctionnement des maisons de naissance peuvent être prises en charge, en tout ou partie, par la dotation annuelle prévue à l'article L. 162-22-14 du même code.

Article 3

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, en conformité avec un cahier des charges adopté par la Haute Autorité de santé et après avis conforme de celle-ci, la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner à titre expérimental.

La suspension de fonctionnement d'une maison de naissance inscrite sur la liste peut être prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les motifs et dans les conditions prévus à l'article L. 6122-13 du code de la santé publique. Le retrait d'inscription à la liste est prononcé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en cas de manquement grave et immédiat à la sécurité ou lorsqu'il n'a pas été remédié aux manquements ayant motivé la suspension.

Article 4

Un an avant le terme de la dernière autorisation attribuée à une maison de naissance, le Gouvernement adresse au Parlement une évaluation de l'expérimentation.

Article 5

Les conditions de l'expérimentation, et notamment les conditions d'établissement de la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner, les conditions de prise en charge par l'assurance maladie de la rémunération des professionnels et les conditions spécifiques de fonctionnement des maisons de naissance sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 6 décembre 2013.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN-MARC AYRAULT



*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

(1) *Travaux préparatoires* : loi n° 2013-1118.

Sénat :

Proposition de loi n° 548 (2011-2012) ;

Rapport de Mme **Muguette Dini**, au nom de la commission des affaires sociales, n° 368 (2012-2013) ;

Texte de la commission n° 369 (2012-2013) ;

Discussion les 28 février et 13 juin 2013 et adoption le 13 juin 2013 (TA n° 168, 2012-2013).

Assemblée nationale :

Proposition de loi, adoptée par le Sénat, n° 1157 ;

Rapport de M. Yannick Favennec, au nom de la commission des affaires sociales, n° 1560 ;

Discussion et adoption le 28 novembre 2013 (TA n° 249).

40.2. Décret du 30 juillet 2015 sur les de l'expérimentation

1^{er} août 2015

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 19 sur 107

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2015-937 du 30 juillet 2015 relatif aux conditions de l'expérimentation des maisons de naissance

NOR : AFSH1511616D

Publics concernés : femmes enceintes dont la grossesse ne présente pas de risque materno-fœtal identifié.

Objet : conditions de l'expérimentation des maisons de naissance.

Entrée en vigueur : le présent décret entre en vigueur le lendemain de la publication.

Notice : le présent décret a pour objectif de fixer les conditions de l'expérimentation des maisons de naissance, qui doit permettre de tester une prise en charge moins technicisée de la grossesse et de l'accouchement, hors établissement de santé, et de créer des maisons de naissance dans lesquelles des sages-femmes assureront le suivi de grossesse et les accouchements.

Références : le décret est pris pour l'application de la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance. Il peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 162-1-7 ;

Vu la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés du 16 juin 2015 ;

Vu l'avis du conseil central de la Mutualité sociale agricole du 17 juin 2015 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurances maladie du 2 juillet 2015 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – Les maisons de naissance sont des structures au sein desquelles des sages-femmes assurent, dans le cadre des articles L. 4151-1 à L. 4151-4 du code de la santé publique relatif à l'exercice de leur profession, notamment :

1° La surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement définie à l'article L. 2122-1 du même code ;

2° La préparation à la naissance et à la parentalité définie par les recommandations de la Haute Autorité de santé ;

3° L'accouchement et les soins postnataux concernant la mère et l'enfant.

II. – Les maisons de naissance n'assurent ni l'hébergement des parturientes et de leurs nouveau-nés, ni la prise en charge des urgences obstétricales au sens de la permanence d'accueil mentionnée à l'article R. 6123-43 du même code.

III. – Les maisons de naissance sont des personnes morales juridiquement distinctes des établissements de santé, notamment ceux autorisés au titre de l'article L. 6122-1 du code de la santé publique à exercer l'activité de soins de gynécologie-obstétrique.

Art. 2. – L'autorisation d'ouverture d'une maison de naissance ne peut être accordée à titre expérimental, selon la procédure mentionnée au premier alinéa de l'article 3 de la loi du 6 décembre 2013 susvisée qu'à une personne morale au sein de laquelle exercent des sages-femmes auxquelles est confiée la direction médicale et dont le projet est conforme aux recommandations du cahier des charges de l'expérimentation adopté, en application de l'article 3 de la même loi, par la Haute Autorité de santé.

Art. 3. – La maison de naissance conclut une convention avec un établissement de santé autorisé à l'activité de soins de gynécologie-obstétrique dont elle est contiguë. Elle doit être membre du même réseau de santé en périnatalité que celui de cet établissement.



Cette convention précise notamment :

1^o Les modalités de transfert des femmes et des nouveau-nés à tout moment de la grossesse, au cours de l'accouchement et du post-partum ;

2^o Les modalités de transmission des informations médicales mentionnées au 4^o de l'article 5 du présent décret ;

3^o Les modalités d'approvisionnement de la maison de naissance en médicaments par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé ;

4^o Les relations financières entre les deux structures.

Cette convention est transmise dès signature au directeur général de l'agence régionale de santé compétente ainsi qu'au ministre chargé de la santé. Toute modification de la convention fait l'objet d'une information à ces mêmes autorités.

Le règlement intérieur de la maison de naissance qui est élaboré conformément aux recommandations du cahier des charges de l'expérimentation leur est également transmis et toute modification substantielle leur en est signalée.

Art. 4. – Peuvent accoucher en maison de naissance les femmes enceintes, inscrites et suivies pour leur grossesse dans ce cadre et répondant aux critères d'éligibilité définis par le cahier des charges de l'expérimentation de la Haute Autorité de santé mentionné à l'article 2 du présent décret.

Art. 5. – La femme enceinte souhaitant s'inscrire en maison de naissance reçoit une information complète sur le fonctionnement de la maison de naissance, son caractère expérimental et la prise en charge proposée, notamment quant à la prise en charge de la douleur. Elle est informée de l'obligation de faire réaliser une consultation préanesthésique dans l'établissement partenaire dans les conditions prévues à l'article D. 6124-92 du code de la santé publique et du caractère obligatoire de l'examen médical de l'enfant mentionné à l'article R. 2132-1 du même code.

Le consentement exprès et éclairé de la femme est recueilli par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée. Il porte sur :

1^o L'entrée dans le dispositif expérimental de la maison de naissance et notamment sur la prise en charge proposée ;

2^o La liste nominative des sages-femmes de la maison de naissance susceptibles d'accéder à son dossier médical et à celui de son enfant ;

3^o La liste nominative des établissements de santé susceptibles d'être destinataires des informations prévues au 4^o du présent article ;

4^o La transmission, par les professionnels de santé de la maison de naissance aux professionnels de santé de l'établissement partenaire, des informations administratives et médicales strictement nécessaires aux éventuels transferts et prise en charge de la femme et de son enfant.

Le consentement est valable tant qu'il n'a pas été retiré par tout moyen, y compris sous forme dématérialisée, dans la limite de l'expérimentation.

Lorsque la transmission des informations mentionnées au 4^o s'effectue par voie électronique, elle est réalisée, notamment par messagerie sécurisée, dans des conditions permettant l'identification certaine de l'émetteur et du destinataire.

Art. 6. – Si la consultation préanesthésique mentionnée au premier alinéa de l'article 5 du présent décret n'a pas lieu ou si les résultats des examens prescrits à cette occasion ne sont pas reçus par l'établissement de santé partenaire, l'accouchement ne peut avoir lieu au sein de la maison de naissance.

Art. 7. – L'effectif de sages-femmes de la maison de naissance est suffisant pour garantir la qualité et la sécurité de l'accueil et de la prise en charge des femmes enceintes inscrites. Une sage-femme est en mesure de pouvoir intervenir à tout moment, tous les jours de l'année, dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

Lors des accouchements, l'organisation de la maison de naissance doit garantir la présence dans les locaux d'une seconde sage-femme. Celle-ci a pour mission d'assister la sage-femme réalisant l'accouchement, notamment lorsqu'une situation d'urgence survient et que le transfert de la parturiente ou de son enfant doit être organisé.

Art. 8. – La maison de naissance dispose d'un accès direct avec la structure de gynécologie-obstétrique de l'établissement de santé partenaire permettant d'assurer dans des conditions compatibles avec l'urgence le transport non motorisé et allongé des parturientes et des nouveau-nés, sans voie publique à traverser.

Art. 9. – La maison de naissance organise les dépistages mentionnés à l'article R. 1131-21 du code de la santé publique dans le respect des recommandations professionnelles en vigueur. Elle informe et oriente la parturiente sur le dépistage précoce de la surdité permanente néonatale. La convention établie avec l'établissement de santé partenaire peut prévoir une organisation permettant aux enfants nés à la maison de naissance de bénéficier de ce dépistage au sein de cet établissement.

Art. 10. – Les professionnels de santé de la maison de naissance participent chaque année à des formations, notamment des mises en situation d'urgence maternelle, fœtale ou pédiatrique néonatale. Ces formations sont organisées, notamment par le réseau de santé en périnatalité dont la maison de naissance est membre, en lien avec l'établissement de santé partenaire.

Art. 11. – Les professionnels de santé de la maison de naissance s'inscrivent dans une démarche d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques. A cet effet, ils élaborent des protocoles de prise en charge, organisent des réunions d'échanges notamment avec l'établissement de

santé partenaire, le cas échéant pour y analyser les événements indésirables qui seraient survenus. Ils assurent également le suivi d'indicateurs selon des modalités fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 12. – La traçabilité du bionettoyage des locaux destinés à la prise en charge des femmes et des nouveau-nés est assurée par la maison de naissance.

L'entretien du matériel et du linge utilisés par la maison de naissance permet d'éliminer tout risque infectieux.

L'élimination des déchets est effectuée conformément aux dispositions des articles R. 1335-1 à R. 1335-8 du code de la santé publique.

Art. 13. – Les actes effectués par les sages-femmes sont rémunérés dans les conditions prévues à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

Le fonds d'intervention régional mentionné aux articles L. 1435-8 et suivants du code de la santé publique participe au financement de la présente expérimentation en compensant notamment certains coûts inhérents au fonctionnement de la structure, incluant les conditions de qualité et de sécurité mentionnées à l'article 7 du présent décret.

La périodicité et le montant des crédits alloués sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Art. 14. – Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice de l'activité de la maison de naissance, un manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique ou à la continuité des soins, ou en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes prises en charge ou du personnel, il est fait application des dispositions de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique. En cas de manquement aux recommandations issues du cahier des charges de l'expérimentation adopté par la Haute Autorité de santé, il est fait application des mêmes dispositions.

Art. 15. – Le ministre chargé de la santé transmet à la Haute Autorité de santé, pour avis conforme rendu dans un délai de deux mois, le projet de liste des maisons de naissance accompagné des dossiers de candidature.

La composition du dossier et les modalités de candidature sont définies par arrêté du même ministre.

Art. 16. – L'évaluation de l'expérimentation est réalisée par l'agence régionale de santé compétente après deux années de fonctionnement de chaque maison de naissance et à l'échéance de l'autorisation.

Les modalités d'évaluation de l'expérimentation, notamment quant à sa pertinence administrative et économique, ainsi qu'au contenu du rapport d'évaluation remis annuellement par chaque maison de naissance à l'agence régionale de santé compétente et au ministère chargé de la santé, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 17. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 juillet 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE

40.3. Arrêté du 23 novembre 2015 fixant la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner

26 novembre 2015

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 30 sur 128

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Arrêté du 23 novembre 2015 fixant la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner de manière expérimentale

NOR : AFSH1528680A

Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4151-1, L. 6122-1, R. 6123-43 et D. 6124-92 ;

Vu la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance ;

Vu le décret n° 2015-937 du 30 juillet 2015 relatif aux conditions de l'expérimentation des maisons de naissance ;

Vu l'arrêté du 30 juillet 2015 fixant la composition du dossier et les modalités de candidature pour intégrer l'expérimentation des maisons de naissance ;

Vu les dossiers de candidatures transmis ;

Vu l'avis du 4 novembre 2015 du collège de la Haute Autorité de santé portant sur la liste des maisons de naissance candidates pour fonctionner à titre expérimental,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Sont autorisées fonctionner à titre expérimental les maisons de naissance ci-dessous mentionnées :

- société civile de moyens CALM - Maison de naissance, à Paris ;
- association Premier Cri, à Vitry sur-Seine ;
- association Maison de naissance DOUMAIA, à Castres ;
- association La Maison, à Grenoble ;
- association Le Temps de naître, à Baie-Mahault ;
- association Joie de naître, à Saint-Paul ;
- association Premières Heures au monde, à Bourgoin-Jallieu ;
- association MANALA, Maison de naissance Alsace, à Sélestat ;
- association Un Nid pour naître, à Nancy.

Art. 2. – Le ministre des finances et des comptes publics et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 novembre 2015.

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,
Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général
de l'offre de soins,
J. DEBIEAUPUIS*

*Le ministre des finances
et des comptes publics,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
T. FATOME*

40.4. Arrêté du 9 décembre 2016 fixant les modalités d'évaluation

18 décembre 2016

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 37 sur 119

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté 9 décembre 2016 fixant les modalités d'évaluation et le contenu du rapport d'évaluation annuel des maisons de naissance

NOR : AFSH1637099A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance ;

Vu le décret n° 2015-937 du 30 juillet 2015 relatif aux conditions de l'expérimentation des maisons de naissance ;

Vu l'arrêté du 24 novembre 2015 fixant la liste des maisons de naissance autorisées à fonctionner de manière expérimentale ;

Vu le cahier des charges de l'expérimentation fixé par la Haute Autorité de santé,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le rapport d'évaluation mentionné au deuxième alinéa de l'article 16 du décret n° 2015-937 du 30 juillet 2015 comprend deux volets :

1^o Un volet relatif au fonctionnement de la maison de naissance, dont la composition figure à l'annexe 1 du présent arrêté ;

2^o Un volet relatif à la démarche d'évaluation de la maison de naissance, dont la composition figure à l'annexe 2 du présent arrêté.

Art. 2. – Le volet mentionné au 1^o de l'article 1^{er} du présent arrêté est remis chaque année par la maison de naissance à l'agence régionale de santé dont elle relève et au ministre chargé de la santé dans un délai de trois mois suivant la fin de l'année civile.

Le volet mentionné au 2^o du même article est remis à l'agence régionale de santé et au ministre chargé de la santé pour la seconde année d'exercice et la quatrième année d'exercice dans le même délai.

Art. 3. – Pour la réalisation de l'évaluation mentionnée au premier alinéa de l'article 16 du décret n° 2015-937 du 30 juillet 2015, l'agence régionale de santé réalise *a minima*, en lien avec la maison de naissance, une visite de site dans les trois mois suivant la publication de l'arrêté.

L'ARS transmet son rapport d'évaluation au ministre chargé de la santé au plus tard dans un délai de six mois suivant la fin de l'année civile.

Art. 4. – En cas d'événement indésirable grave se produisant dans les 30 jours ayant suivi l'accouchement en maison de naissance, la maison de naissance transmet dans les 24 heures suivantes un signalement à l'agence régionale de santé.

Art. 5. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 9 décembre 2016.

Pour la ministre et par délégation :
La directrice générale de la santé,
A.-M. ARMANTERAS-DE SANCÉ



ANNEXES

ANNEXE 1

Éléments à fournir par la maison de naissance : volet 1 du rapport d'activité annuel de la maison de naissance :

I. – Modalités d'organisation de la maison de naissance (MDN)

Pour les points suivants, hormis le point 5, les documents seront transmis seulement lors du premier rapport d'évaluation, sauf modification substantielle des informations contenues dans le document ou changement d'organisation en cours d'exercice.

1. Date d'ouverture de la MDN ;
2. Copie de la convention signée entre la MDN et l'établissement de santé partenaire ;
3. Copie du règlement intérieur ;
4. Document attestant de l'adhésion au réseau de périnatalité ;
5. Assurance civile professionnelle de chaque sage-femme exerçant au sein de la MDN ;
6. Présentation détaillée avec plans de localisation et description de la MDN, mentionnant notamment l'usage prévisionnel des pièces et leur superficie, et plan de l'accès direct vers l'établissement partenaire. La localisation du secteur de naissance de l'établissement partenaire est également précisée sur un plan ;
7. Document d'information et de consentement de la parturiente ;
8. Protocole de prise en charge des complications et de transfert vers l'établissement de santé ;
9. Protocole de prise en charge de la douleur élaboré et mis en œuvre par les personnels ;
10. Protocole d'entretien des locaux (hygiène, désinfection, élimination des déchets) ;
11. Matériel médical et paramédical disponible sur le site de la maison de naissance ;
 - chariot d'urgence (préciser sa localisation hors utilisation) : fournir la liste du matériel et des produits de santé du chariot d'urgence et le planning de vérification de son contenu ;
 - tocographe (préciser sa localisation hors utilisation) ;
12. Médicaments et dispositifs médicaux :
 - modalités d'approvisionnement ainsi que le circuit et le stockage des médicaments ;
 - protocole de suivi de la préemption des médicaments à fournir ;
 - liste des dispositifs médicaux et contrat de maintenance le cas échéant ;
 - protocole relatif à un accident d'exposition au sang et liquides biologiques à fournir ;
13. Système d'information :
 - moyens mis en œuvre permettant de disposer à tout moment des informations nécessaires à la prise en charge de la mère et l'enfant : description de la procédure permettant d'accéder 24h/24 aux informations relatives à la mère et l'enfant pour leurs prises en charge (accès hors horaires d'ouverture de la maison de naissance) ;
 - outils mis en place afin de réaliser le recueil d'activité.

II. – Modalités de fonctionnement

Les documents seront transmis seulement lors du premier rapport d'évaluation, sauf modification substantielle des informations contenues dans le document ou de l'organisation en cours d'exercice.

1. Les professionnels de la maison de naissance :
 - nom, numéro d'inscription à l'Ordre, planning de présence de ces personnels ;
 - modalités d'organisation de la permanence de l'accueil des parturientes en cas d'urgence ;
 - le cas échéant, autres personnels non médicaux.
2. Les activités de la maison de naissance :
 - ensemble des activités proposées par la MDN.

III. – Tableau de bord

A. – Fournir les indicateurs suivants :

- nombre de femmes inscrites et ayant eu une première consultation dans la MDN ;
- nombre de refus d'inscription en MDN : préciser les motifs de refus ;
- nombre de consultations réalisées en MDN dans le cadre du suivi de la grossesse ;
- nombre d'entretiens prénataux réalisés ;
- nombre de séances de préparation à l'accouchement réalisées ;
- nombre de visites à domicile réalisées pour la mère et pour l'enfant post-partum ;
- nombre de femmes ayant accouché en MDN ;
- durée moyenne de la prise en charge en MDN ;
- durée médiane, durée minimale et maximale de maintien de la femme dans la MDN après la délivrance ;
- nombre de femmes transférées :

- au total ;
- en pré-partum : indiquer le terme de la grossesse et les motifs ;
- en per-partum : indiquer les motifs ;
- en post-partum : indiquer les motifs ;
- nombre de femmes hospitalisées dans les 30 jours suivant leur sortie de la maison de naissance préciser les causes et lieux d'hospitalisation ;
- nombre d'enfants nés en MDN (y compris ceux qui ont été transférés en post-natal)
- nombre d'enfants ayant nécessité une réanimation néonatale à la naissance ou une intervention médicale d'urgence (SAMU, pédiatre de maternité...), préciser les causes et les lieux de transfert ;
- nombre d'enfants transférés mais n'ayant pas nécessité de réanimation néonatale : préciser les causes et lieux des transferts ;
- nombre d'enfants hospitalisés (à l'exclusion des enfants transférés) dans les 30 jours suivants leur sortie de la maison de naissance préciser les causes et lieux d'hospitalisation ;
- nombre d'enfants ayant bénéficié des dépistages (mentionnés à l'article R.1131-21 du code de la santé publique et dépistage précoce de la surdité permanente néonatale) ;
- nombre des objet des formations suivies dans l'année par les sages-femmes de la maison de naissance ;
- nombre et objets des réunions d'échange entre la maison de naissance et l'établissement de santé partenaire ;
- nombre d'accidents liés aux soins, préciser les types d'accidents intervenus, les procédures mises en œuvre (modalités de prises en charge de l'accident, actions correctrices éventuelles proposées).

B. – Fournir les tableaux suivants relatifs au financement :

*Compte rendu financier détaillant les charges et recettes de la maison de naissance
(à remplir pour l'année concernée)*

CHARGES		RECETTES	
Type de charges	Montant (milliers d'€)	Type de recettes	Montant (milliers d'€)
Charges de personnel		Recettes assurance maladie	
- sages-femmes		- Montant FIR perçu par la structure	
- autres personnels		- Montant des rémunérations perçues par les sages-femmes : - au titre des accouchements - au titre des autres activités	
Assurances		Autres recettes	
- responsabilité risques pro		- Contribution des parturientes au titre de leur prise en charge	
- responsabilité civile		- Subventions versées par les conseils régionaux, départementaux, municipaux	
- assurance locaux		- Subventions versées par des organismes sociaux	
		- Dons	
Achat de matériels/produits		- Autres	
- équipements			
- systèmes d'information			
- médicaments			
- fournitures consommables			
- autres			
Achat de prestations			
- entretien des locaux			
- rénovation des locaux			
- nettoyage des locaux			
- autres			



CHARGES		RECETTES	
Type de charges	Montant (milliers d'€)	Type de recettes	Montant (milliers d'€)
Location de biens			
- location immobilière			
Dépenses diverses			
- de communication			
- d'intérêts liés à emprunt			
- autres			
TOTAL DES CHARGES		TOTAL DES RECETTES	

Tableau relatif aux investissements réalisés

DESCRIPTION DE L'INVESTISSEMENT	MONTANT (en milliers d'€)
Total	

Préciser les modalités de financements utilisées.

Tableau relatif au personnel exerçant au sein de la MDN

	NOMBRE DE PERSONNES	NOMBRE D'ETP
Sages-femmes		
Autres (à préciser)		
Total		

Préciser les organisations en astreinte (nombre d'astreintes, nombre de personnels participant aux astreintes, montant de l'astreinte)

C. – Conclusions proposées :

Le tableau de bord, peut, le cas échéant, être assorti de commentaires explicatifs.

ANNEXE 2

Éléments à fournir pour le volet 2 de l'article 1^{er} relatifs à l'auto-évaluation de la maison de naissance

Afin de piloter l'activité et de préparer la rédaction du rapport d'auto-évaluation, des indicateurs de pilotage proposés à l'annexe 5 du cahier des charges de la Haute Autorité de santé pourront être mobilisés.

I. – Démarche d'auto-évaluation

A. – Évaluation de la démarche d'amélioration continue de la qualité

Critère n° 1 : des protocoles sont mis en place

- sur les critères d'éligibilité des femmes y compris relatifs à l'environnement de la parturiente (cf. annexe 3 du cahier des charges) ;
- sur les conduites à tenir par les professionnels de la maison de naissance.

L'atteinte de ce critère est mesurée par :

- la production de l'outil d'éligibilité élaboré par la maison de naissance.

Critère n° 2 : des formations sont organisées

Elles sont suivies par tous les professionnels de la maison de naissance.

L'atteinte de ce critère est mesurée par :

- le nombre de formations réalisées/an par professionnels de santé de la maison de naissance ;
- la proportion de formations réalisées via le réseau de périnatalité et via l'établissement partenaire.

Critère n° 3 : une analyse des pratiques est mise en place

- dans le cadre éventuellement du développement professionnel continu (DPC) ;
- notamment en cas de transfert ou en cas d'événements indésirables.

L'atteinte de ce critère est mesurée par :

- le nombre de transferts ayant fait l'objet d'une analyse des pratiques avec l'établissement de santé partenaire et /ou avec le réseau au regard du nombre total de transferts ;
- le nombre d'événements indésirables ayant fait l'objet d'une revue de morbi-mortalité (RMM) en lien avec l'ES partenaire et/ou le réseau au regard du nombre total d'événements indésirables ;
- la fourniture des comptes-rendus de réunions de RMM.

Critère n° 4 : la satisfaction des femmes est mesurée

Les professionnels de la maison de naissance s'assurent de la satisfaction des femmes suivies et prises en charge dans la structure.

L'atteinte de ce critère est mesurée par :

- le nombre de femmes ayant renseigné le questionnaire de satisfaction au regard du nombre de femmes ayant accouché en maison de naissance.

B. – Evaluation de la prise en charge des femmes et des nouveau-nés

Thème n° 1 : l'accessibilité à la maison de naissance

- nombre de femmes vues lors d'une consultation et éligibles n'ayant pas pu accoucher en maison de naissance pour cause d'indisponibilité de la maison de naissance/nombre de femmes vues lors d'une 1^{re} consultation et éligibles ;
- frais ou cotisation d'adhésion demandés à la femme ;
- reste à charge médian par femme (non pris en charge par l'Assurance maladie) pour prestations de soins hors frais ou cotisation d'adhésion.

Thème n° 2 : le suivi proposé en maison de naissance

- nombre de femmes en mesure d'identifier leur(s) sage(s)-femme(s) référente(s) éventuellement via une question à cet effet dans le questionnaire de sortie ;
- nombre de femmes qui ont bénéficié d'un entretien à la parentalité.

Thème n° 3 : l'accouchement en maison de naissance

- nombre de femmes ayant accouché en maison de naissance dans le cadre d'une prise en charge physiologique (*) au regard du nombre total de femmes ayant accouché en MDN ;
- nombre de femmes admises en maison de naissance pour accoucher et qui ont finalement nécessité une césarienne dans l'ES au regard du nombre total de femmes ayant accouché en MDN ;
- nombre d'événements indésirables liés à l'accouchement au regard du nombre total d'accouchements en MDN.

(*) Le numérateur exclut donc les femmes ayant été transférées en per-partum, les femmes hospitalisées dans les 30 jours du post-partum et les femmes (non transférées et non hospitalisées elles-mêmes) mais dont les enfants ont été transférés à la naissance ou hospitalisés dans les 30 jours de la naissance.

II. – Conclusions générales

Il est souhaitable que les conclusions aient fait l'objet d'un partage avec l'établissement partenaire.

Il est demandé notamment à la maison de naissance de préciser :

- ses conclusions sur les données mobilisées lors de l'auto-évaluation
- ses points forts/faibles ;
- ses difficultés rencontrées ;
- ses pistes et leviers d'amélioration éventuels ;
- le cas échéant, ses actions correctrices mises en place ou envisagées (avec le calendrier).

RAPPORT D'ÉTUDE SUR LA QUALITÉ DES SOINS PRODIGUÉS EN MAISONS DE NAISSANCE EN FRANCE

Analyse des données de l'année 2018,
par le groupe de recherche sur les maisons de naissance

Novembre 2019

Anne Chantry
Priscille Sauvegrain
Ingele Roelens
Candy Guiguet-Auclair
Sophie Goyet
Françoise Vendittelli

