



Enjeux éthiques d'une enquête longitudinale auprès des familles vulnérables au plan psychosocial à la période périnatale

Séminaire de la société suisse d'éthique biomédicale



Maria Assumpta Ortiz, Professeur HES
PhD Sciences biomédicales, M Sc santé com., RN

Plan de la présentation

- Justification de l'étude « trajectoires des soins périnataux »
 - Arguments et contexte des services en périnatalité
 - Facteurs de vulnérabilité et définitions
 - Objectif général et type d'étude
 - Méthode
 - Secteurs sanitaires et lieux de recrutement
 - Sujets de l'étude et échantillonnage
 - Variables
 - Procédure de l'étude
 - Schéma
- Enjeux éthiques de l'étude

1. Arguments et contexte des services en périnatalité

- **Constats de la pratique infirmière petite enfance**
 - Augmentation de situations de vulnérabilité au plan psychosocial rapportées par IPE*, SF-I** vaudoises
 - Offre psychosociale en périnatalité fragmentée
- **Constats de la recherche en Suisse** (Bollini, 2010)
 - ↑ du taux de mortalité des enfants de moins 1 an, avec perte de position dans ranking international (6^{ème} à 19^{ème})
 - ↑ Mortalité néonatale (1 mois) surtout chez les enfants de couples migrants.

3 * IPE: Infirmières petite enfance ; **SF-I: sage-femme indépendante

1. Arguments et contexte des services en périnatalité, *suite*

- **Constats de la recherche en Suisse...**

Différences dans l'utilisation des services (Suisse/migrantes) expliquées par variables telles que: niveau socio-économique, accessibilité aux soins périnataux, barrières de communication, statut de migration, degré de soutien social, stress,...

(Bollini, Pampallona & Wanner, 2014)

- **...Et dans le canton de Vaud**

Les familles migrantes et celles vulnérables au plan psychosocial ont un suivi périnatal fragmenté et tardif

(Holzer & Alvarez, 2006)

2. Facteurs de vulnérabilité

- Les besoins fondamentaux insatisfaits, le soutien insuffisant, le faible revenu, les conditions d'emploi et du travail, l'origine ethnique, l'âge, le sexe et l'accès aux services de santé comptent parmi les catégories de risques sociaux ayant un impact sur la santé en général (O'Sullivan & Bourgoïn, 2010).
- Le Royal College d'obstétriciens propose quatre typologies de regroupement des facteurs sociaux ayant un impact spécifique sur la santé des femmes en période périnatale : **usage de substances toxiques, migration - statut de réfugiée** combiné à la **méconnaissance de la langue du pays d'accueil, âge inférieur à 20 ans, et violence** (NCC-WCH, 2010).

2. 1 Liens entre variables psychosociales et santé périnatale

- Les variables telles que **pauvreté**, **absence de partenaire** ou **séparation** pendant la grossesse, **grossesse non désirée** (Deering et al. 2004), **faible soutien social** ou absence, **conflits conjugaux**, **perte d'emploi**, **chômage**, **faible revenu** (Rubertsson et al., 2005; Yelland et al., 2010) et **violence** domestique (Ludemir et al. 2010; Woolhouse et al., 2012) sont fortement associées à la **Dépression Postnatale (DP)**. L'abus de **substances** (ACOG, 2008; Schempf, 2007), le **stress**, la **dépression prénatale** (Kramer et al., 2009) et le **risque de DP** (Ortiz et al., 2012) sont liées à la **naissance prématurée**.

Définition de vulnérabilité psychosociale dans l'étude

La vulnérabilité psychosociale est définie à l'aide de cinq variables. La présence d'une seule de celles-ci suffira

- le niveau socio-économique (statut bas IPSE)*;
- la perception du soutien social (score faible du SSQ6);
- le risque de dépression postnatale DP (échelle EPDS ≥ 12);
- la prise de toxiques (ASSIST V3.0)
- la violence (DOTIP).

Ces variables sont associées à la DP et/ou à la naissance prématurée, d'où la raison de son choix.

*L'IPSE est l'indice de position socioéconomique. Il est calculé selon l'âge, la catégorie professionnelle et le niveau de formation (Genoud, 2011).

3. Objectifs de l'étude

Objectif général

- Etablir un portrait des familles utilisatrices du réseau de soins périnataux: trajectoire de soins et utilisation des services (Suisse romande ?).
- Connaître l'utilisation du réseau de soins périnataux à disposition de la population générale (**comment, quoi et combien**) et **en particulier l'accès des personnes vulnérables sur le plan psychosocial**, de la grossesse à l'âge de neuf mois de l'enfant.

3.1 Objectifs spécifiques de l'étude

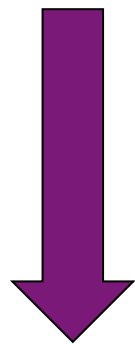
A) Décrire les variables suivantes à l'aide de données longitudinales:

- **Utilisation** du système socio-sanitaire. Quels sont les services utilisés et les professionnels consultés. A quel moment et à quelle fréquence ils/elles ont été consultés ? Quel est le circuit d'entrée dans le réseau de services?
- **Accessibilité** au système socio-sanitaire : identifier par quel moyen les sujets ont eu accès, leur connaissance du système périnatal à disposition et connaissance des droits aux soins
- **Appréciation des services offerts dans le réseau** : connaître le degré de satisfaction des soins périnataux des familles en général, et en particulier des familles vulnérables. Quelles sont les pistes d'amélioration selon eux?

B) Comparer ces informations entre les cas vulnérables et ceux identifiés comme non-vulnérables

4. Méthodologie

- Etude descriptive et quantitative avec analyse de données longitudinales (trois variables);
- Appariement* entre cas vulnérables/non vulnérables
- Regroupement selon le nombre de critères de vulnérabilité identifiés (1, 2, ≥ 3)
- Etude par enquête en trois temps de mesure:



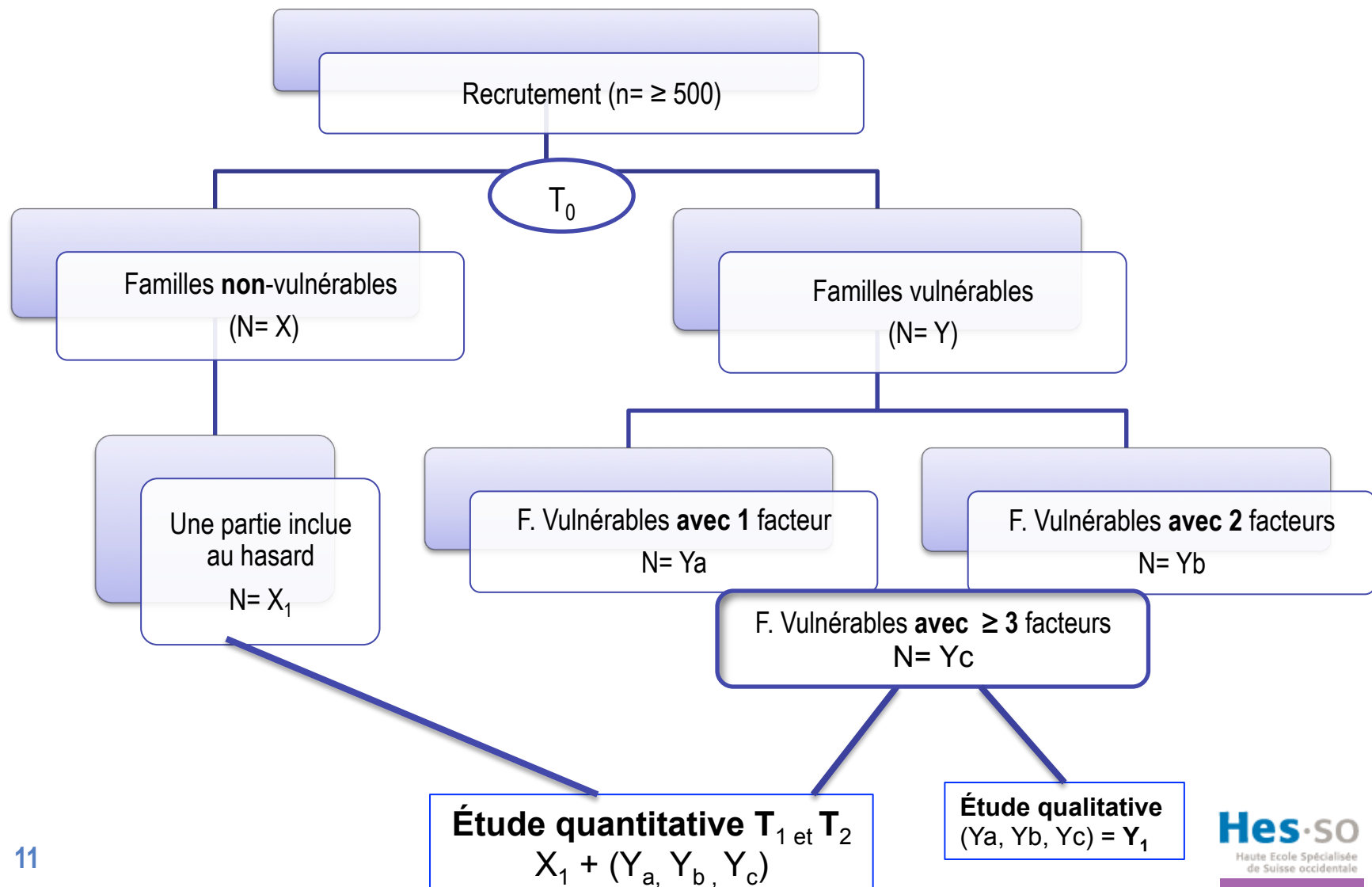
T₀ en prénatal,

T₁ en post-natal (à 3 mois)

T₂ en post-natal (à 9 mois)

*Critères d'appariement : antécédents de fausse couche, primipare/multipare, type de grossesse (bi/mono),

4.1 Schéma prévu



4.2 Participants dans l'étude

Les femmes enceintes, les mères, les partenaires (femmes ou hommes), les bébés quelle que soit la langue maternelle (recours à des interprètes communautaires d'Appartenances).



4.2.1 Critères de sélection

Critères d'inclusion


- Femmes enceintes « autour de » 24 semaines et partenaires s'il y en a un;
- Résidentes en Suisse romande ?,...
- Avoir compris l'information sur l'étude, accepter d'y participer et signer le consentement ;
- Absence de pathologie maternelle réquerant des traitements au delà de la naissance (biais de suivi)

Critères d'exclusion

- Echographie d'urgence (exclusion par respect);
- Mort in utero ou mort néonatale (exclus pour T_1 et T_2);
- Résidence en dehors du canton d'étude

4.2.2 Secteurs visés et recrutement

Les Cantons de Vaud et Genève sont le périmètre de l'étude:

- La croissance de la population vaudoise est la 2^{ème} la plus élevée de Suisse avec  de 2% selon l'OFS en 2013; plus d'1/3 des naissances sont d'origine non Suisse.
- Le canton Genevois est celui le plus habité par des étrangers

(Annuaire statistique Vaud, 2015 : p. 25 et p. 42)

Les lieux choisis pour le recrutement sont:

CHUV et le centre d'échographie du Flon à Lausanne; Yverdon-les-bains: hôpital et cabinets de médecins; Morges: cabinets de médecins (en cours) ; Aigle: hôpital et cabinet d'échographie; Vevey; HUG (démarche en cours).

4.2.3 Echantillonnage

- Echantillon global $n = \geq 500$ (aprox. calcul en cours par l'IUMSP)
- Le calcul de la taille d'échantillon tient compte des facteurs:
 - Taux de cas identifiés comme vulnérables au plan psychosocial (fourchette de 7% à 20% selon les angles d'analyse);
 - Taux prévisible d'abandons d'étude (environ 15-20%);
 - Faisabilité;
 - Analyse de puissance
 - Autres imprévus.

5. Variables de l'étude

Volet quantitatif

- L'utilisation des services: nombre de visites et services utilisés, professionnels consultés et type d'intervention;
- L'accessibilité : connaissance du droit aux soins, connaissance des services à disposition et leur emplacement, barrières de communication;
- L'appréciation des services: satisfaction globale
- **Est-ce que le cumul de critères de vulnérabilité est prédictif de l'utilisation de services?**

Volet qualitatif

- Comment les femmes utilisent / comprennent les différentes structures en matière de périnatalité, du point de vue de l'accessibilité mais surtout de la continuité dans les soins.
- **Quelle est la trajectoire des soins des familles vulnérables au plan psychosocial?**

1) Recrutement

- Temporalité. Il est prévu de débuter en février 2017 et recruter pendant trois mois dans chaque région.
- Moment et lieux. Dès la 22^{ème} semaine de grossesse. Salle d'attente, après l'échographie morphologique (autre type d'échographie acceptée).

2) Enquête T₀

- Deux semaines après recrutement, autour de 24-26^{ème} semaine de grossesse. L'étude se poursuit à **domicile sans** implication des services ni des professionnels.

3) Organisation.

Cinq enquêteurs : deux infirmières de l'école La Source; une sage-femme de l'HESAV; un chercheur expert en entretiens qualitatifs et un doctorant en psychologie.

Une formation est prévue afin d'unifier la méthode à suivre.

- Tous les questionnaires seront remplis par les enquêteurs face à face.

Schéma de l'étude

T₀: grossesse (2017)

Recrutement aux lieux d'échographie

Inclusion et récolte des données de grossesse, suite à l'échographie morphologique (2 semaines après) à domicile

âge gestationnel **minimal** autour de 22-24 semaines de grossesse

T₁: post-partum (2017)

Récolte des données de naissance, téléphone à domicile

à trois mois de l'enfant

T₂: suite du post-partum et enfantement (2018)

Récolte de données à domicile

à neuf mois de l'enfant



Enjeux éthiques de l'étude

Réflexions et questions



Aspects éthiques. Réflexions et questions

- Le but final de cette étude est d'obtenir des résultats permettant de décrire ce qui est moins ou mal utilisé, ce qui est bien utilisé et accessible aux personnes et ce qui pourrait être amélioré dans l'offre de services en périnatalogie. Cette contribution permettrait d'ajuster l'offre de soins d'une perspective de justice (répartition équitable, accessible à tous, indépendamment des vulnérabilités).

Les connaissances acquises grâce à l'étude bénéficieront aux futurs utilisateurs des services, pas aux actuels. Comment garantir qu'il n'y aura pas exploitation des répondants? Le fait de faire objet d'une attention particulière est en soi une marque de reconnaissance qui est apprécié par les sujets, surtout les plus vulnérables. Est-ce suffisant?

- Les participants auront la possibilité de quitter l'étude à tout moment, de parler d'aspects moins abordés habituellement, d'être informés de leurs droits,... Les entretiens bilatéraux seront à privilégier pour assurer l'intimité de deux partenaires. Les interprètes devront garantir la participation autonome des femmes. Devrions-nous tenir compte d'autres éléments au plan éthique ?

Aspects éthiques. Réflexions et questions

- Un des défis pour assurer le respect de l'autonomie des personnes est d'améliorer l'information pour faciliter la prise de décision. Comment informer de l'étude de la manière la plus éthique possible?
 - Quels arguments inciteraient les gens à participer à une étude dans laquelle ils n'ont pas de bénéfices directs ? Quoi dire sans conduire les gens même si les informations obtenues sont utiles pour la santé publique?
 - Comment procéder d'une manière éthique lors du recrutement et de la visite à domicile chez tous les participants et particulièrement chez les plus vulnérables qui pourraient manquer d'un logement digne?
 - Comment informer les répondants de l'obligation légale des chercheurs de référer des informations à des autorités au cas nécessaire? Critères? (violence, négligences du bébé très visibles)

Aspects éthiques de la démarche

Concernant le recrutement sur les lieux d'échographie:

- Approcher les femmes lors de l'échographie, autour de 24 semaines de grossesse. Nous présenter en salle d'attente, annoncer l'étude, répondre aux questions et donner une feuille d'information. Demander l'autorisation pour noter leur n° de téléphone et voir si besoin d'interprètes. Le temps prévu serait d'environ 10mn.

Concernant le suivi de l'étude par enquête à domicile:

- Entretiens pour remplir les questionnaires en présence du répondant. Femme/partenaire de manière séparée.
- Questions intimes pouvant provoquer des réactions émotionnelles. Une formation est prévue afin d'uniformiser la méthode des entretiens

Enjeux éthiques de cette étude

Concernant les partenaires. Pour garantir la libre parole, serait-il prudent de demander aux femmes si elles sont d'accord de répondre aux questions à domicile, ailleurs, en tout cas à l'écart de leur partenaire?

Concernant les enfants. Au cas où en cours d'étude des cas de violence familiale ou de prise de toxiques sans suivi étaient détectés, pour veiller à la protection des enfants faudrait le signaler. Quels critères appliquer? Et comment faire pour respecter l'intimité des parents?

Concernant tous les participants. Les questionnaires portent sur des aspects intimes. Comment avoir accès à certaines informations de la personne sans négliger son droit à l'intimité?

Commentaires, réactions, suggestions?

Merci beaucoup, vos questions sont bienvenues!



m.ortizcollado@ecolelasource.ch