

**NOTE DE
CADRAGE**

Développement d'un indicateur de qualité et de sécurité des soins perçu par les patients, de type expérience patient, en maternité

Validée par le Collège le 17 janvier 2024

Date de la saisine : auto-saisine

Demandeur : Collège

Service(s) : DAQSS/SEVOQSS

Personne(s) chargée(s) du projet : Alcyone DROY (cheffe de projet pilote), Marie GLOANEC (cheffe de projet associée), Agnès SOLOMIAC (cheffe de projet statisticienne), Nelly LE GUEN (cheffe de projet gestionnaire de base de données), Sandrine MORIN (adjoindue du service), Laetitia MAY MICHELANGELI (cheffe de service)

Préambule : Indicateurs de qualité et de sécurité des soins

La promotion de la qualité des soins s'appuie notamment sur le dispositif national des indicateurs de qualité et de sécurité des soins en établissements de santé. La HAS met en œuvre ce dispositif de développement, de recueil et de restitution de résultats d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins (IQSS) dans les établissements de santé, publics comme privés.

Ces IQSS sont développés et recueillis par la HAS. Ils sont issus de diverses sources de données: à partir des dossiers médicaux des patients depuis 2008, du PMSI depuis 2015, et de questionnaires auto-administrés par les patients depuis 2016. Un IQSS permet aux établissements de se comparer entre eux et par rapport à une référence nationale, aux usagers d'être informés sur la qualité des établissements par la diffusion publique des résultats sur QualiScope et en open data.

Les IQSS de type résultat calculés à partir de questionnaires auto-administrés par les patients sont développés avec les patients, les usagers et les professionnels de santé concernés, en s'appuyant sur la méthode HAS validée ([Guide méthodologique 2019](#)). Ces indicateurs sont conçus pour améliorer les pratiques.

Les IQSS mesurés à partir de l'évaluation de la qualité perçue par les patients composent le dispositif national de mesure de la satisfaction et de l'expérience des patients appelé e-Satis.

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Le Collège de la Haute Autorité de Santé, dans le cadre d'une auto-saisine, souhaite compléter le dispositif des indicateurs de mesure de l'expérience des patients en proposant un questionnaire spécifique aux parturientes lors de leur hospitalisation pour leur accouchement.

La HAS proposera ainsi un kit complet d'indicateurs en maternité : des indicateurs de processus et des indicateurs de résultat à partir de l'expérience patient et de la mesure de complications à partir du PMSI.

1.2. Contexte

L'OMS, par ses recommandations sur les soins intra-partum pour une expérience positive de l'accouchement, promeut la création d'un ensemble d'interventions essentielles pour assurer un accouchement qui soit non seulement sûr mais qui s'avère également une expérience positive pour les femmes et leur famille.

Une réorganisation de l'offre de soin en obstétrique sur le territoire français s'opère depuis plusieurs années avec la fermeture de maternités, fusion de maternités, ouverture ou transformation d'établissements en centre prénatal de proximité. La mesure de l'expérience des femmes ayant accouché en maternité pourrait être un des outils pour éclairer le régulateur sur l'organisation des soins.

1.2.1. Les IQSS de type processus en obstétrique

Des IQSS spécifiques à la maternité ont déjà été développés et recueillis par la HAS. Il s'agissait d'indicateurs de type processus sur la prévention et la prise initiale en charge de l'hémorragie du post partum (HPP) immédiat, mesurés nationalement entre 2015 et 2017. Ils ont été suspendus aux vues des résultats globalement satisfaisants atteints par les établissements de santé (moyenne nationale pondérée entre 70 et 89%). Le développement d'un IQSS de type résultat concernant l'expérience patient en maternité avait déjà été identifié en 2017 comme possibles évolutions, à la suite de la suspension de ces IQSS.

1.2.2. L'intérêt de mesurer la qualité perçue par la parturiente en maternité

La qualité perçue par le patient peut être mesurée selon trois concepts, qui sont complémentaires : la satisfaction, l'expérience et le résultat :

- La satisfaction du patient dépend de ses attentes et de ses préférences. C'est un concept multidimensionnel, subjectif et complexe à mesurer.
- L'expérience des soins perçue par le patient, à l'aide de questionnaire de type PREMs, comprend l'ensemble des interactions que le patient a avec le système de santé.
- Le résultat perçu par le patient, à l'aide de questionnaire de type PROMs, est son état de santé et sa qualité de vie évalués directement par lui-même. L'amélioration du résultat perçu par le patient est l'un des objectifs finaux des soins.

L'évaluation du point de vue du patient contribue en France à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins : le dispositif e-Satis a été le premier dispositif à mesurer de manière continue l'expérience et la satisfaction des patients hospitalisés au niveau national.

Dans le champ MCO +48h, le dispositif prend en compte la satisfaction et l'expérience des patientes en maternité, sur l'ensemble de leur séjour : de l'accueil dans l'établissement, à l'organisation de la sortie, en passant par des questions évaluant la prise en charge de façon globale.

1.2.3. L'intérêt de développer un questionnaire d'expérience patient spécifique à la maternité

Les soins en maternité requièrent une prise en charge spécifique, lié à la prise en charge du couple mère/ enfant et des soins spécifiques liés aux particularités obstétricales et néonatales. Ces spécificités ne sont actuellement pas mesurées par le questionnaire e-Satis +48h MCO.

De plus, en 2022, la HAS a mené et publié une étude nationale sur l'analyse de l'ensemble des verbatim de patients recueillis par les questionnaires e-Satis (+48h MCO et CA) entre 2016 et 2020¹. L'analyse des verbatim a mis en avant l'importance de la thématique de la maternité, souvent mentionnée par les patients, en complément des réponses au questionnaire plus global sur leur séjour.

En France en 2022, le nombre de naissance est de 726 000², et 507 maternités sont autorisées sur le territoire français. Le nombre de séjours représente de fait un volume suffisant pour développer un indicateur issu du point de vue des parturientes, à partir d'un questionnaire d'expérience englobant les différents temps de la prise en charge des femmes ayant accouché au sein des maternités françaises.

1.2.4. Questionnaires existants en maternité

A l'international, des questionnaires de mesure de la qualité perçue en maternité de type expérience ou satisfaction existent. (2, 3, 4, 5, 6, 7)

Par exemple :

- Le WOMBLSQ4 ou le CEQ portent principalement sur le moment de la salle de naissance.
- Le PUQE porte sur des symptômes spécifiques comme les nausées et vomissements pendant la grossesse.

En France :

- Le CIANE, collectif inter associatif autour de la naissance, a mené en 2021 une enquête avec le soutien de Santé Publique France sur l'insécurité maternelle en France. Un questionnaire de satisfaction a été distribué aux patientes pour identifier les facteurs favorisant l'insécurité maternelle ou à l'inverse, le bien-être maternel, et ceux agissant sur le niveau de confiance dans le système de soins. L'objectif était de proposer des actions (information, organisation, formation des professionnel(le)s) qui permettent de renforcer le caractère sécurisant des prises en charge, de la grossesse au post-partum³.

¹ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-09/iqss_rapport_analyse_commentaires_e_satis_2022.pdf

² <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7670212>

- Un questionnaire français, le QEVA, porte sur les aspects psychosomatiques de la période puerpéral. Cet outil multidimensionnel d'évaluation du vécu de l'accouchement peut être utilisé par les professionnels de santé et de santé mentale en périnatalité. (8, 9)
- Des questionnaires de sortie ad hoc sont également proposés dans certaines maternités à l'issue du séjour.

1.2.5. Un indicateur de mesure d'expérience pour la maternité

La HAS et les Parties prenantes intéressées au sujet ont partagé en décembre 2023 les éléments nécessaires à une orientation des travaux à engager :

- L'intérêt clinique de l'IQSS.
- Les thèmes importants à aborder dont :
 - La douleur, l'allaitement, le projet de naissance.
 - Les violences obstétricales : ce sujet fait l'objet de recommandations récentes⁴, et de nombreux débats (proposition d'un projet de loi en 2023⁵, médias).

En se basant sur les questionnaires existants et sur le questionnaire de mesure de la satisfaction et de l'expérience patient e-Satis +48h MCO, le développement d'un questionnaire mesurant l'expérience et la satisfaction des femmes en maternité permettrait de disposer de mesure pour soutenir l'amélioration des soins, et la validation d'un IQSS à partir de ce questionnaire permettrait un comparatif inter maternité à l'échelle nationale et régionale.

1.3. Enjeux

Enjeux pour les femmes

Cet indicateur de résultat répond à une demande des usagers, des parturientes et de leur famille. Il permet d'associer l'usager aux enjeux d'amélioration du système de soins en permettant aux patients de s'exprimer sur leurs parcours.

Enjeux pour les professionnels

La mise à disposition de ces mesures a du sens pour les professionnels de santé concernés dans les établissements et est porteuse d'amélioration des pratiques et du résultat pour les parturientes.

Enjeux pour le régulateur

La prise en compte du point de vue des usagers est un des axes de la stratégie de transformation du système de santé.⁶ Elle fait également partie d'un axe du projet stratégique de la HAS.

Ces travaux permettront de mettre à disposition des mesures fiables par établissement de santé, au niveau national et régional sur des données récentes, avec un suivi dans le temps.

⁴ Recommandations de bonnes pratiques sur l'examen pelvien de 2023

⁵ Reconnaître et sanctionner les violences obstétricales et gynécologiques et à lutter contre ces violences faites aux femmes (Dossier législatif en version repliée) - Assemblée nationale (assemblee-nationale.fr)

⁶ Stratégie de transformation du système de santé - Rapport final : Inscrire la qualité et la pertinence au cœur des organisations et des pratiques

Il est à noter que le fait de disposer d'un IQSS mesurant spécifiquement le point de vue des femmes ayant accouché en maternité aura un impact sur la mesure utilisant le questionnaire e-Satis +48h MCO. Ces impacts seront travaillés en parallèle par la HAS.

1.4. Cibles

- Les femmes qui accouchent en établissement de santé, et les usagers du système de santé,
- Les professionnels de santé exerçant en maternité, notamment les sage-femmes, les gynécologues obstétriciens et les anesthésistes,
- Le coordinateur de gestion des risques et l'équipe de qualité et de sécurité de l'établissement,
- La gouvernance de l'établissement (direction générale et CME),
- La commission des usagers de l'établissement,
- Les institutions et les administrations de la santé.

1.5. Objectifs

L'objectif de ce projet est de développer un indicateur de qualité et de sécurité des soins à partir d'un questionnaire d'expérience et de satisfaction des femmes ayant accouché en maternité en suivant la méthode HAS.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

En appliquant la méthode publiée et appliquée par la HAS⁷ pour développer le questionnaire, l'indicateur sera défini à partir de l'analyse de la littérature confrontée (notamment les questionnaires déjà existants) à l'expertise du groupe de travail. Le groupe de travail aura à définir :

- ➔ Le périmètre du questionnaire : tout établissement de type maternité (séjour d'accouchement, hospitalisation avant accouchement, ...) ?
- ➔ Les types de patientes concernées : patientes hospitalisées ? quelle prise en charge (accouchement voie basse, césarienne, MFIU, bébés nés vivants, ...) ?
- ➔ Les questions à poser ainsi que leur formulation.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

⁷ Méthode de validation du dispositif national de mesure de l'expérience et de la satisfaction des patients. Guide méthodologique 2019

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode est celle appliquée et publiée par la HAS pour la construction et la validation d'un IQSS à partir d'un questionnaire patient. ([Guide méthodologique 2019](#))

Pour la constitution du groupe de travail, la pluridisciplinarité sera recherchée avec une collaboration importante des usagers, comme dans tous les groupes de travail e-Satis, en respectant la méthode publiée.

La méthode de validation inclut une phase d'expérimentations nationales auprès de maternités volontaires

2.2. Composition qualitative des groupes

→ Consultation des Parties prenantes

Les Parties prenantes ont été consultées le 08 décembre 2023 (cf liste des parties prenantes en annexe 1). Elles sont favorables au développement de cet indicateur de qualité et sécurité des soins.

→ Expertise du groupe de travail

– Un groupe de travail sera constitué selon la méthode de la HAS grâce à un appel à candidatures.

Ce groupe de travail sera pluridisciplinaire, regroupant majoritairement les patientes, les professionnels de santé concernées et des experts méthodologiques.

2.3. Productions prévues

Différents livrables sont prévus :

- Les résultats par établissement de l'indicateur de la qualité perçue par les femmes ayant accouché en maternité, validé métrologiquement et calculé à partir des réponses des patients au questionnaire.
- Un rapport de développement de l'indicateur.

3. Calendrier prévisionnel des productions

Cadrage du projet

- Date de validation de la note de cadrage par le Collège : 17 janvier 2024

Dates prévisionnelles pour le développement et la validation de l'indicateur, de

2024 :

- Constitution du groupe de travail en 1^{er} semestre 2024 avec un appel à candidature, l'analyse des déclarations publiques d'intérêt, la prise en compte des divers types d'exercice et de lieu.
- Septembre 2024 : 1^{ère} réunion du GT
- T4 2024 : 2^{ème} réunion de GT
- Décembre 2024 : test de relecture par un groupe de femmes ayant accouché en maternité.

2025 :

- 1^{er} semestre : expérimentation auprès des maternités sur la base du volontariat et validation métrologique du questionnaire et présentation des résultats de l'expérimentation au groupe de travail.
- Octobre 2025 : si les conclusions de la validation sont positives, déploiement national du questionnaire validé auprès de l'ensemble des maternités autorisées.

Annexe 1. Liste des parties prenantes

Parties prenantes invitées, concernées par le développement des futurs indicateurs

ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
AUDIPOG	Association des Utilisateurs de Dossiers Informatisés en Pédiatrie, Obstétrique et Gynécologie
CIANE	Collectif inter-associatif autour de la naissance
CNP GO et GM	CNP de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale
CNP anesthésiste	CNP d'anesthésie-réanimation et médecine péri-opératoire
CNP radiologues	CNP de radiologie et imagerie médicale
CNSF	Collège national des sage-femmes
FFRSP	Fédération française des réseaux de santé périnatale
Gynérisq	Organisme agréé pour la spécialité de gynécologie obstétrique chirurgicale
SFMP	Société française de médecine périnatale
SOFIME	Société Francophone de l'Information Médicale

Parties prenantes invitées, membres du Comité de concertation qualité et sécurité des soins en établissements de la HAS (CCQSS)

ANAP	Agence National de la Performance sanitaire et médico-sociale
BAQIMEHP	Bureau de l'assurance qualité et de l'information médico-économique de l'hospitalisation privée
CCES	Commission de certification des établissements de santé
Conférences nationales des présidents de CME	Conférence des présidents de CME de l'hospitalisation privée, de CHU, de CH, de CHS, d'ESPIC
CNAM	Caisse nationale d'assurance maladie_ DDGOS/DOS/DHOSPI Département de l'hospitalisation
Collège des Directeurs Généraux des ARS	
Conférence nationale des Directeurs Généraux	Conférence nationale des Directeurs Généraux de CHU, de CH
DGOS	Direction générale de l'offre de soins, bureaux PF2 et R5
FEHAP	Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés solidaires
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération de l'hospitalisation privée
FNEHAD	Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile
FORAP	Fédération des Organismes Régionaux et territoriaux pour l'Amélioration des Pratiques en santé
France ASSOS Santé	
UNICANCER	Fédération nationale des centres de lutte contre le cancer

Annexe 2. Références bibliographiques

- 1 Haute autorité de santé. Méthode de validation du dispositif national de mesure de l'expérience et de la satisfaction des patients. [Guide méthodologique 2019](#).
- 2 Floris L, Mermillod B, Chastonay P. Translation and validation in French of a multidimensional scale to evaluate the degree of satisfaction during childbirth. *Revue d'épidémiologie et de santé publique* 2010, 58(1) Pages: 13-22.
- 3 Dencker, A., Taft, C., Bergqvist, L. et al. Childbirth experience questionnaire (CEQ): development and evaluation of a multidimensional instrument. *BMC Pregnancy Childbirth* 10, 81 (2010). <https://doi.org/10.1186/1471-2393-10-81>
- 4 Elisabeth Birkeland, Guro Stokke, Randi J. Tangvik, Erik A. Torkildsen, Jane Boateng, Anne L. Wollen, Susanne Albrechtsen, Hans Flaatten, and Jone Trovik. Norwegian PUQE (Pregnancy-Unique Quantification of Emesis and Nausea), Identifies Patients with Hyperemesis Gravidarum and Poor Nutritional Intake: A Prospective Cohort Validation Study. 2015, 10.1371/journal.pone.0119962.
- 5 Walker KF, Dencker A, Thornton JG. Childbirth experience questionnaire 2: Validating its use in the United Kingdom. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol X*. 2019 Oct 3;5:100097. doi: 10.1016/j.eurox.2019.100097. PMID: 32021972; PMCID: PMC6994391
- 6 Lísá Sigurðardóttir V, L Mangindin E, Stoll K, Marie Swift E. Childbirth experience questionnaire 2 - Icelandic translation and validation. *Sex Reprod Healthc*. 2023 Sep;37:100882. doi: 10.1016/j.srhc.2023.100882. Epub 2023 Jun 28. PMID: 37399759.
- 7 Floris L, de Labrusse C. Cross-cultural validation and psychometrics' evaluation of women's experience of maternity care scale in French: the ESEM. *BMC medical research methodology* 2020; 20(1) :188. doi: 10.1186/s12874-020-01052-5. PMID: 32652954; PMCID: PMC7353730.
- 8 Gerbaud L, Mascart M, Belgacem B, Lejeune ML, Lacombe C, et al. Development of a self-administered questionnaire to assess women's satisfaction with maternity Care. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2003 Apr;32(2):139-56. French. PMID: 12717305.
- 9 Chabbert M, Devouche E, Rozenberg P, Wendland J. Validation de l'échelle d'évaluation du vécu de l'accouchement (QEVA) auprès d'une population française. *Encephale*. 2021 Août;47(4):326-333.

