



PROTOCOLE

Projet PARTAGE

Titre : Prévention, Accès aux droits, Rattrapage vaccinal, Traitement des Affections pendant la Grossesse et pour l'Enfant

Acceptabilité et déterminants d'une consultation prénatale masculine, incluant dépistage, rattrapage vaccinal et accès aux droits sociaux, pour les pères d'enfants à naître à l'hôpital de Montreuil, Seine-Saint-Denis

Protocole de recherche Non Interventionnelle Impliquant la personne Humaine

Version 1.0 du 12/01/2021

N° ID-RCB : 2020-A03198-31

INVESTIGATEUR PRINCIPAL**Dr Penot Pauline**

Service du CeGIDD

56, boulevard de la Boissière, 93100 Montreuil

Tel : +33 6 22 86 89 20

Fax : +33 1 49 20 30 26

Mail pauline.penot@chi-andre-gregoire.fr**INVESTIGATEUR****Madame Jacob Gaelle**

Service CeGIDD

56, boulevard de la Boissière, 93100 Montreuil

Tel : +33 1 49 20 34 38

Fax : +33 1 49 20 30 26

Mail : gaelle.jacob@ght-gpne.fr**Madame Guérizec Audrey**

Service CeGIDD

56, boulevard de la Boissière, 93100 Montreuil

Tel : +33 1 49 20 34 38

Fax : +33 1 49 20 30 26

Mail : audrey.guerizec@ght-gpne.fr

Dr Valérie-Anne Letembet-Ippet

Service CeGIDD

56, boulevard de la Boissière, 93100 Montreuil

Tel : +33 1 49 20 34 38

Fax : +33 1 49 20 30 26

Mail : valerie-anne.letembet-ippet@ght-gpne.fr

PROMOTEUR :

Centre Hospitalier André Grégoire (Groupement Hospitalier Territoire Grand Paris Nord Est)

Adresse 56, boulevard de la Boissière,

93100 Montreuil

STRUCTURE CHARGÉE DU SUIVI DE LA RECHERCHE :

Unité de Recherche Clinique (URC) GHT -GPNE

10 Avenue du Général Leclerc – 93370 Montreuil

Tel : +33 1 41 70 86 31 / 01 41 70 85 26

Email : valerie.millulbenady@ght-gpne.fr / rahma.mkhinini@ght-gpne.fr

Page de signature du protocole de Recherche

N° ID-RCB : 2020-A03198-31

Titre : Prévention, Accès aux droits, Rattrapage vaccinal, Traitement des Affections pendant la Grossesse et pour l'Enfant. *Acceptabilité et déterminants d'une consultation prénatale masculine, incluant dépistage, rattrapage vaccinal et accès aux droits sociaux, pour les pères d'enfants à naître à l'hôpital de Montreuil, Seine-Saint-Denis_ « PARTAGE »*

Version N ° 1.0 du 12/01/2020

La recherche sera conduite conformément au protocole, aux bonnes pratiques en vigueur et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

L'investigateur principal :

Docteur Pauline Penot

Date :

Service du CeGIDD

Signature :

Centre hospitalier Intercommunal André Grégoire

93100 MONTREUIL

Le promoteur

Mme Yolande DI NATALE

Directrice Générale

GHT-GPNE

Date :

Signature :

Table des matières

1	Résumé synoptique	7
2	Justification scientifique de la recherche	10
2.1	Etat actuel des connaissances au regard de la recherche.....	10
2.2	Hypothèses de la recherche	14
2.3	Description de la population à étudier et justification de son choix.....	14
	Population de l'étude	14
3	Objectifs de la recherche.....	15
3.1	Objectif principal de la recherche	15
3.2	Objectifs secondaires de la recherche	15
4	Conception de la recherche.....	15
4.1	Critères de jugement principal	15
4.2	Critères de jugement secondaires.....	16
5	Description de la méthodologie de la recherche	16
5.1	Plan expérimental.....	16
5.2	Nombre de centres participants.....	16
5.3	Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais	16
5.3.1	Identification des sujets	16
6	Déroulement de la recherche.....	17
6.1	Calendrier de la recherche	19
6.1.1	Visite d'inclusion.....	19
6.1.3	Visites de suivi et de fin de la recherche	20
6.2	Tableau ou schéma récapitulatif de la chronologie de la recherche	20
7	Critères de sélection.....	21
7.1	Critères d'inclusion.....	21
7.2	Critères de non inclusion.....	22
7.3	Modalités de recrutement	22
8	Vigilance	23
9	Gestion des données	23
9.1	Modalités de recueil des données.....	23

9.2 Identification des données recueillies directement dans les CRF qui seront considérées comme données-source	24
9.3 Droit d'accès aux données et documents source.....	24
9.3.1 Confidentialité des données.....	24
9.4 Traitement des données et conservation des documents et des données	24
9.4.1 Identification du responsable et du lieu de la gestion du traitement des données	24
9.4.2 Saisie des données	25
9.5 Propriété des données	25
10 Aspects statistiques.....	25
11 Contrôle et assurance de la qualité.....	25
11.1 Contrôle qualité des données	26
11.2 Cahier d'observation	26
11.3 Engagement de responsabilités de l'Investigateur Principal	26
12 Aspects éthiques et légaux.....	26
12.1 Modalités d'information des personnes se prêtant à la recherche.....	26
12.2 ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX.....	27
1. Rôle du promoteur	27
2. Modalités d'information des sujets.....	28
3. Demande d'avis au Comité de Protection des Personnes	28
4. Information de l'ANSM.....	28
5. Démarches relatives à la réglementation informatique et liberté.....	28
6. Modification de la recherche	28
7. Responsabilités de l'investigateur vis-à-vis du promoteur	29
8. Rapport final de la recherche	29
9. Archivage	29
10. FINANCEMENT.....	29
13 Assurance	30
14 Règles relatives à la publication	31
15 Bibliographie.....	31
16 Liste des addenda.....	33
16.1 Liste des investigateurs	33
16.2 Questionnaires	34
16.2.1 Questionnaire 1 destiné aux femmes	34
16.2.2 Questionnaire 2 destiné aux hommes	39
16.2.3 Affichage.....	45

1 Résumé synoptique

Titre complet	Prévention, Accès aux droits, Rattrapage vaccinal, Traitement des Affections pendant la Grossesse et pour l'Enfant.
Acronyme/référence	PARTAGE
Investigateur principal	Dr Penot Pauline
Promoteur	Groupe Hospitalier Territoire Grand Paris Nord Est
Justification scientifique	<p>L'insuffisance de dépistage et le retard diagnostique participent largement à l'entretien de l'épidémie VIH en France. Aucun recul significatif n'est enregistré chez les hétérosexuels, qu'ils soient nés en France ou à l'étranger (Santé Publique France 2019). Des inégalités de genre majeures viennent renforcer les inégalités sociales pour faire des hommes hétérosexuels nés à l'étranger la population la plus tardivement diagnostiquée de l'infection par le VIH. Ces différences de genre sont largement imputables à l'efficacité du dépistage anténatal du VIH, proposé aux femmes à chaque grossesse et largement accepté : une sérologie VIH facturée dans le cadre du suivi de grossesse a été retrouvée pour 92 % des femmes enceintes bénéficiaires de l'assurance maladie en 2015 (Piffaretti et al. 2018).</p> <p>L'arrivée d'un enfant pourrait être une opportunité de dépistage pour le futur père également. Cependant, bien qu'une consultation et un bilan biologique destinés aux futurs pères soient prévus et intégralement remboursés par la sécurité sociale (rapport de la HAS, 2009), la santé des hommes n'est pas prise en compte dans le suivi prénatal courant français. Notre maternité draine une population largement immigrée, souvent précaire. Elle met en contact avec le soin des femmes enceintes qui en étaient parfois éloignées, mais pas leurs compagnons : au-delà de l'enjeu de réduction de l'épidémie cachée de VIH, des besoins élargis en prévention et en accès à la santé nous sont apparus pendant la phase pilote de ce projet.</p>
Objectif et critère d'évaluation principal	<p>Objectif : Etudier la faisabilité et les processus de mise en place de la consultation prénatale des futurs pères</p> <p>Critère d'évaluation principal : évaluation de la proportion de futurs pères ayant accepté la consultation prénatale parmi ceux accessibles, c'est à dire impliqués dans la grossesse et résidant en Ile de France.</p>
Objectifs et critères d'évaluation secondaires	<p>1^{er} objectif secondaire : Evaluer l'impact de la consultation masculine sur le dépistage du VIH et des autres infections</p> <p>1^{er} Critère d'évaluation secondaire : Nombre de futurs pères ayant accepté un bilan biologique comprenant une sérologie VIH, rapporté au nombre de pères accessibles sur 15 mois ; proportion pour lesquels une infection a été découverte ou</p>

	<p>remise dans le soin et, parmi ces derniers, proportion de futurs pères suivis (VIH, VHB, autre infection chronique) ou guéris (syphilis, hépatite C, chlamydia, gonocoque, autre infection aiguë ou curable) à 12 mois.</p> <p>2^{ème} objectif secondaire : Evaluer l'impact de la consultation masculine sur les autres interventions : sur la couverture vaccinale, couverture sociale et sur la déclaration d'un médecin traitant.</p> <p>2^{ème} critère d'évaluation : proportion de mise à jour du calendrier vaccinal (requis/effective), d'ouverture de droits sociaux (requis/effective), de référencement à un autre professionnel ; proportion de futurs pères déclarant un médecin traitant au début et à la fin de l'intervention.</p>
Schéma expérimental	Étude transversale, prospective, monocentrique non contrôlée, au sein du centre hospitalier intercommunal André Grégoire de Montreuil (Groupement Hospitalier de Territoire [GHT] Grand-Paris Nord Est).
Population concernée	<p>Sont éligibles à une consultation prénatale tous les hommes vivant en Ile de France dont la compagne est suivie à l'hôpital intercommunal de Montreuil pour une grossesse évolutive.</p> <p>Sont éligibles toutes les femmes nouvellement inscrites à la maternité du centre hospitalier intercommunal de Montreuil pour une grossesse évolutive déclarant un partenaire impliqué dans la grossesse et résidant en Ile de France.</p>
Critères d'inclusion	<p>Pour les futurs pères</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sont éligibles à une consultation prénatale tous les hommes majeurs vivants en Ile de France dont la compagne est suivie à l'hôpital intercommunal de Montreuil pour une grossesse évolutive. <p>Ayant été informés et ayant exprimé leur non opposition à participé à la recherche</p> <p>Pour les futures mères</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sont éligibles au premier questionnaire toutes les femmes majeurs nouvellement inscrites à la maternité du centre hospitalier intercommunal de Montreuil pour une grossesse évolutive déclarant un partenaire impliqué dans la grossesse et résidant en Ile de France. • Ayant été informé et ayant exprimé leur non opposition à participer à la recherche.
Critères de non inclusion	<ul style="list-style-type: none"> • Personnes ayant exprimé leur opposition à participer à la recherche •
Actes ou Produit faisant l'objet de la recherche	- Pour les femmes : Questionnaire (paragraphe 16.2.1). Le reste est conforme à la prise en charge habituelle des femmes enceintes.

	<ul style="list-style-type: none"> - Pour les futurs pères : Questionnaire (paragraphe 16.2 .2) Consultation prénatale avec dépistage (VIH, hépatite B, hépatite C, syphilis, chlamydia, gonocoque urinaire) et rattrapage vaccinal le cas échéant (ROR, DTCP, hépatite B) recommandée par la HAS.
Bénéfices attendus pour les participants et pour la société	Réduire le délai entre infection et diagnostic du VIH chez les hommes, améliorer ou préserver leur santé en général et réduire la transmission de maladies infectieuses à la mère et à l'enfant à naître.
Déroulement pratique	<p>Lors de l'ouverture du dossier obstétrical, l'investigatrice informera notamment la patiente des objectifs de la recherche. Si elle est d'accord pour participer à la recherche la non opposition sera recueilli et tracé dans le dossier médical et le questionnaire lui sera proposé.</p> <p>Les coordonnées du père seront recueillies lors de cet entretien.</p> <p>Le père sera contacté par un investigateur : par mail ou téléphone (Si pas d'adresse mail). Une consultation lui est alors proposée dans le service maternité ou au CeGIDD du centre hospitalier André Grégoire : différents horaires sont possibles. Des créneaux « sans RDV » seront également prévus.</p> <p>Lors de la consultation, le père sera invité à répondre à un court questionnaire, après avoir recueilli sa non opposition à participer à la recherche. Dépistage, rattrapage vaccinal, orientation vers une assistante sociale, médecin généraliste ou spécialiste pourra être envisagé.</p> <p>Le rendu des résultats se fera, au choix, par appel téléphonique, mail ou en présentiel (avec ou sans RDV).</p> <p>En cas de positivité, un RDV sera pris pour rendre les résultats, initier le traitement si besoin ou expliquer la prise en charge.</p>
Nombre de sujets à inclure	960 couples. Ce chiffre se base sur l'étude pilote menée d'octobre 2018 à mars 2020.
Nombre de centres	Monocentrique, nationale (Centre hospitalier de Montreuil).
Calendrier de la recherche	<ul style="list-style-type: none"> - Durée d'inclusion : 20 mois - Durée de participation : 6 mois : durée de consultation (45 min) et questionnaire (15 min) + rattrapage vaccinal (fin de recherche = date du dernier suivi vaccinal) - Durée totale : 26 mois
Nombre d'inclusions prévues par centre et par mois	64
Analyse statistique	Nous comparerons les caractéristiques des futurs pères inclus à celles des conjoints déclarés par les femmes enceintes mais non inclus (questionnaire 1). Nous établirons la cascade

	<p>suivante : nombre de femmes reçues en consultation prénatale à l'hôpital de Montreuil, nombre de femmes donnant les coordonnées d'un conjoint impliqué dans la grossesse et vivant en Ile de France ; nombre de femmes incluses dans la recherche (ayant répondu au questionnaire 1) ; nombre de conjoints contactés pour une proposition de consultation prénatale ; nombre de conjoints effectivement reçus en consultations prénatale ; nombre de conjoints dépistés pour le VIH et des co-infections éventuelles; nombre de diagnostics de VIH et d'hépatite B portés; nombre de pères suivis médicalement six mois après le diagnostic d'une infection chronique. Les analyses statistiques seront réalisées avec le logiciel STATA© 12.2 (StataCorp, College Station, Texas).</p>
Source de financement	<p>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales ANRS), Agence régionale de santé (ARS) Soutiens industriels</p>

2 Justification scientifique de la recherche

2.1 Etat actuel des connaissances au regard de la recherche

L'insuffisance de dépistage et le retard diagnostique participent largement à l'entretien de l'épidémie VIH en France. A l'heure où le premier fléchissement d'incidence est observé à Paris chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) nés en France, aucun recul significatif n'est enregistré chez les hétérosexuels, qu'ils soient nés en France ou à l'étranger (Santé Publique France 2019) : des inégalités de genre majeures viennent renforcer les inégalités sociales pour faire des hommes hétérosexuels nés à l'étranger la population la plus tardivement diagnostiquée de l'infection par le VIH. Ces différences de genre sont largement imputables à l'efficacité du dépistage anténatal du VIH, proposé aux femmes à chaque grossesse et largement accepté : une sérologie VIH facturée dans le cadre du suivi de grossesse a été retrouvée pour 92 % des femmes enceintes bénéficiaires de l'assurance maladie en 2015 (Piffaretti et al. 2018). Par ailleurs, 18% des découvertes VIH résultaient en 2017 d'un bilan de grossesse (motif déclaré par le clinicien pour 156 femmes parmi les 860 pour lesquelles ce motif était renseigné sur la déclaration obligatoire à Santé Publique France). L'arrivée d'un enfant pourrait être une opportunité de dépistage pour le futur père également. Cependant, bien qu'une consultation et un bilan biologique destinés aux futurs pères soient prévus et intégralement remboursés par la sécurité sociale, la santé des hommes n'est pas prise en compte dans le suivi prénatal courant français.

Contextualisation

Partout dans le monde, les hommes bien portants ont moins de contacts que les femmes avec le système de soins (Greig, Kimmel, et Lang 2000) ; ceux qui se déclarent hétérosexuels sont diagnostiqués plus tardivement que les femmes lorsqu'ils sont infectés par le VIH (Kigozi et al. 2009)

(Bonjour et al. 2008) (Op de Coul et al. 2016). Des interventions pour promouvoir le dépistage lors de la grossesse de leur partenaire ont principalement été mises en place et ou testées en Afrique subsaharienne et sont résumées plus loin. Par ailleurs, il est important de souligner que le risque d'acquisition du VIH augmente chez les femmes enceintes : il double pendant le premier trimestre et triple en fin de grossesse (Thomson et al. 2018) ; une primo-infection gravidique est à haut risque de transmission materno-foetale : elle échappe souvent à la sérologie réalisée en début de grossesse et la charge virale élevée augmente la probabilité d'infection du nouveau-né (Wertz et al. 2011).

En Afrique subsaharienne

L'efficacité du dépistage prénatal du VIH orienté vers le couple sur la réduction de la transmission maternofoetale du virus a été montrée dans les pays à prévalence élevée du VIH (Dunlap et al. 2014) (Aluisio et al. 2016) (Crepaz et al. 2015). Cependant, l'adhésion du couple à une démarche de dépistage conjointe reste basse, inférieure à 20 % dans la plupart des interventions menées dans différents contextes d'Afrique subsaharienne : 16 % en Tanzanie (Becker et al. 2010), 15 % au Kenya (Farquhar et al. 2004), 9 % en Ouganda (Semrau et al. 2005), 16 % en Ethiopie (Haile et Brhan 2014). La crainte de subir des violences ou une répudiation si elles étaient testées positives pour le VIH en présence leur mari était souvent invoquée par les femmes pour expliquer leur réticence à faire venir leur mari : pourtant, des études ont montré que le dépistage prénatal orienté vers le couple n'augmentait pas les violences exercées sur les femmes, voire qu'il réduisait leur risque de survenue par rapport à un dépistage individuel de la femme enceinte (Mohlala, Boily, et Gregson 2011) (Semrau et al. 2005) (Orne-Gliemann et al. 2013). Les femmes ne se sentaient pas toujours légitimes à relayer une offre de dépistage, parce qu'une épouse n'aborde pas les sujets qui touchent à la sexualité et parce que la proposition pourrait être vécue comme une injonction fait à leur mari (Falnes et al. 2011) (Larsson et al. 2010). Au Cameroun, dans le cadre de l'essai ANRS 12127 PRENAHTEST, les conseils reçus par la femme enceinte au moment où le résultat de sa sérologie lui était remis ont été renforcés. L'objectif était de lui permettre de définir des stratégies concrètes d'annonce du résultat à son partenaire et de l'inviter au dépistage : cette intervention a fait passer le taux d'adhésion masculine au dépistage de couple de 14 % (bras contrôle) à 25 % (Orne-Gliemann et al. 2013). Au Kenya, les femmes interrogées ont préféré que leur mari soit directement invité par la structure de soins (Osoti et al. 2015). En Ouganda, une lettre d'invitation aux maris a augmenté de 10 % les visites prénatales réalisées en couple, au cours desquelles presque tous les hommes (95 %) ont accepté le dépistage VIH conjoint (Byamugisha et al. 2011). En Afrique du Sud, 32 % des futurs pères auxquels une lettre d'invitation avait été adressée ont accepté le dépistage conjoint (Mohlala et al. 2011). Pour autant, les hommes ont du mal à trouver leur place dans des structures de santé dédiées aux femmes et aux enfants : les lieux de soins sont identifiés comme des espaces féminins, les soignants n'y sont pas toujours accueillants pour les hommes. De plus, les horaires d'ouverture des structures prénatales et les longues attentes auxquelles les usagers y sont soumis les rendent difficilement accessibles aux hommes, tenus de subvenir aux besoins financiers de la famille (Ditekemena et al. 2012) (Nkuoh et al. 2010). Constatant que les normes de genre et les obligations professionnelles tenaient les hommes éloignés des centres de santé prénatale, des équipes ont proposé de les dépister à domicile (Osoti et al. 2015), dans des bars (Ditekemena et al. 2012) et même dans des églises, où le succès de l'intervention a été spectaculaire : dans le Sud-Nigeria, des célébrations organisées par le clergé (« Baby Shower ») ont permis de dépister de 86 % des futurs pères approchés, un taux 12 fois supérieur à celui du bras témoin. Dans le même temps, alors que toute la charge de la grossesse et de la santé infantile pèse sur les femmes (Haile et Brhan 2014) (Nkuoh et al. 2010), ces dernières restent contrôlées dans leur autonomie, et notamment dans leur liberté d'honorer leur consultation : le recours à une institution (sphère publique) relève du pouvoir décisionnel masculin (Baiden et al. 2005) (Kiarie et al. 2003) (Homsy et al. 2007).

En Europe

Le peu de littérature et d'initiatives organisées sur le dépistage prénatal élargi aux hommes en Europe et aux Etats-Unis est probablement lié aux faibles incidences du VIH dans ces régions du monde. Pourtant en Europe, y compris dans l'union européenne, l'épidémie hétérosexuelle ne recule que lentement et les migrants, hommes et femmes, sont nombreux parmi les personnes nouvellement diagnostiquées. Les recommandations internationales plaident depuis longtemps pour un dépistage prénatal élargi au couple. Dès 2010, l'OMS affirmait que « les partenaires masculins jouent un rôle aussi important que la femme enceinte dans l'implémentation des services de prévention de la transmission mère-enfant [PTME] du VIH » (World Health Organization 2010). La même année, les experts du PEPFAR recommandaient d'augmenter la participation des hommes à la PTME pour améliorer son efficacité (PEPFAR 2010). Partant de ces constats et de ces recommandations, une équipe londonienne a proposé pendant six mois, en 2011, un dépistage à tous les hommes accompagnant leur partenaire enceinte à une échographie obstétricale. 35 % des hommes approchés ont accepté, ce qui représentait 18 % des 2400 grossesses suivies en échographie sur la période. La moitié des hommes testés n'avaient jamais eu de sérologie VIH antérieure, aucune infection VIH n'a été diagnostiquée mais plusieurs hépatites B, C et des portages urétraux de chlamydia trachomatis ont été découverts et pris en charge (Dhairyan et al. 2012). Dans le nord de la Suède, des entretiens approfondis ont été menés en 2009-2010 auprès de vingt partenaires de femmes enceintes pour identifier les freins à un dépistage prénatal étendu aux futurs pères. Parmi eux, douze avaient accepté le dépistage (aucune découverte de VIH, un portage urétral de Chlamydia trachomatis), huit l'avaient refusé. Ils percevaient leur risque vis-à-vis du VIH comme faible ou nul et ignoraient qu'ils pouvaient affecter la grossesse ou la santé du nouveau-né en transmettant à leur compagne une infection silencieuse. Au terme des entretiens, 18 des 20 se sont déclarés favorables à des dépistages systématiques des futurs pères, et la plupart ont désigné la sage-femme comme la professionnelle la plus légitime à convaincre les futurs pères (Christianson, Boman, et Essén 2017).

Contexte national et local

En France

La PrEP (prophylaxie pré-exposition), le TasP (treatment as prevention) et l'augmentation de l'offre de dépistage (création en 2016 des centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic – CEGIDD) bénéficient en premier lieu aux personnes qui s'auto perçoivent comme à risque vis à vis du VIH et qui ont accès aux dispositifs de prévention : le nombre de nouveaux diagnostics du VIH a baissé de 28 % chez les HSH nés en France et résidant à Paris entre 2015 et 2018 mais aucune baisse significative n'a été observée chez les personnes nées à l'étranger, notamment hétérosexuelles, sur la période. Le dépistage des deux futurs parents à chaque grossesse est recommandé par la Haute Autorité de Santé (HAS 2009). Une consultation prénatale dédiée aux futurs pères assortie d'un bilan biologique est prévue à la nomenclature de l'assurance maladie et prise en charge à 100 %. Malheureusement, cette recommandation n'est quasiment pas appliquée actuellement : en Seine-Saint-Denis, seuls 0,2 % des hommes déclarés à la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) en 2018 par leur compagne comme père de leur enfant à naître ont bénéficié d'une consultation référencée « prénatale » (données Julien Bordron, CPAM du 93, la méconnaissance de la nomenclature dédiée par les praticiens biaise probablement l'estimation chiffrée). Le Professeur Mandelbrot a essayé, dans les années 1990, de mettre en place une consultation dédiée aux futurs pères au sein de la maternité Port Royal, à Paris, mais il a rapidement renoncé, constatant que les hommes les plus à risque d'infection par le VIH n'y avaient pas recours. L'expérimentation n'a fait l'objet d'aucune publication. Par ailleurs, la sérologie maternelle de fin de grossesse n'est pratiquement jamais prescrite en France, où la sexualité des femmes pendant la grossesse est peu questionnée en consultation : la meilleure façon

de limiter les transmissions gravidiques serait donc de cesser « d'ignorer la moitié de l'équation d'une grossesse » (Mohlala et al. 2011)

En Seine-Saint-Denis

La Seine-Saint-Denis est le département le plus pauvre de métropole. Sa démographie est fortement marquée par l'immigration, et notamment par l'immigration récente : 36 % des femmes et 39 % des hommes âgés de 15 à 54 ans qui y résident sont nés à l'étranger (INSEE 2019). En 2013, 102 000 personnes nées en Afrique subsaharienne y ont été recensées. C'est le deuxième département le plus touché par l'épidémie en France métropolitaine : 9000 personnes infectées par le VIH y sont suivies et environ 600 découvrent leur séropositivité chaque année ce qui, rapporté à sa population, correspond à une incidence au moins 3 fois supérieure à la moyenne française. L'épidémie y est à 74 % hétérosexuelle (France Lert 2017). La prévalence de la séro-ignorance chez les hommes adultes nés en Afrique subsaharienne vivant en Seine-Saint-Denis a été estimée à 1% (Marty et al. 2018). En 2018, 4008 accouchements ont eu lieu à la maternité du centre de Montreuil et 21 ont concerné des femmes séropositives qui ont fait l'objet d'un suivi conjoint entre infectiologues, obstétriciens et pédiatre, pendant leur grossesse et en post-partum. Un projet pilote s'attache depuis octobre 2018, dans le cadre d'un contrat d'initiation ANRS, à construire une intervention de dépistage prénatal du VIH auprès des pères d'enfants à naître au centre hospitalier de Montreuil. Tous les partenaires masculins de femmes suivies pour une grossesse évolutive se sont vus proposer un dépistage, soit directement (information en consultation prénatale et maraudes de l'équipe de recherche dans les salles d'attente), soit par l'intermédiaire de leur partenaire (information orale et écrite sur l'intérêt du dépistage et coupe-file pour accéder au CEGIDD). Le dépistage pouvait être réalisé par test rapide à orientation diagnostique (TROD) ou par sérologie, immédiatement dans une salle dédiée de la maternité ou aux horaires d'ouverture du CeGIDD (centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles). Entre octobre 2018 et août 2019, 420 hommes ont été dépistés du VIH (par TROD ou sérologie) et, pour certains, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (IST) bactériennes. Le quart d'entre eux étaient nés en Afrique subsaharienne, 19 % en Afrique du Nord et seulement 31 % en France métropolitaine (voir annexe 1, graphique 1). Les 56 nationalités de naissance représentées reflétaient l'extraordinaire diversité des origines des jeunes adultes résidant en Seine-Saint Denis. Les hommes inclus avaient en médiane 33 ans (intervalle interquartile [28-38 ans]). Un peu plus de la moitié d'entre eux (51 %) attendaient leur premier enfant. Près d'un tiers (32%) répondait à au moins un critère de grande précarité parmi les trois suivants : aucune activité formelle génératrice de revenu, aucun droit au séjour ou aucune protection sociale (Annexe 1, graphique 2). Près de la moitié (45 %) n'avait jamais fait de test VIH. Cette proportion, initialement plus élevée, a baissé progressivement au fur et à mesure de l'implémentation de l'offre, parallèlement à la baisse de la proportion de primo-arrivants très précaires reçus. Les premiers pères touchés étaient plus éloignés de l'offre de prévention et de dépistage que les suivants : la généralisation et la répétition des propositions a conduit des pères mieux insérés à accepter secondairement le dépistage prénatal. Les principaux modes de connaissance de l'offre étaient les maraudes dans les trois salles d'attente des consultations prénatales (45 %) et la proposition directe par le gynécologue-obstétricien ou la sage-femme pendant une consultation prénatale ou l'échographie obstétricale (44 % des recours), tandis que l'information communiquée aux femmes enceintes sur la nécessité et les modalités de dépistage de leur conjoint a amené peu d'hommes au dépistage (seuls 8 % des pères dépistés sont venus sans avoir été sollicités directement) (Annexe 1, graphique 3). Le taux de refus en maraude était cependant élevé et les gynécologues obstétriciens comme les sages-femmes ont été eux-mêmes difficiles à mobiliser. La maternité reste un espace féminin : les hommes présents y étaient peu visibles et les soignants en charge du suivi prénatal

n'avaient pas l'habitude de s'adresser à eux : les hommes échappaient en quelque sorte à leur sphère habituelle de responsabilité, à leur champ de compétence. Les pères effectivement dépistés ont tous exprimé une grande satisfaction vis-à-vis de l'initiative, et la plupart se sont spontanément réjouis de pouvoir participer au suivi de grossesse. Des besoins élargis en prévention primaire et secondaire des maladies infectieuses ont émergé du pilote : insuffisance de couverture vaccinale, absence de contact avec un professionnel de santé depuis l'arrivée en France pour de nombreux migrants, besoins de rencontre avec un psychologue ou un assistant social. Cette première analyse nous a conduit à élaborer une nouvelle offre systématique de consultation de prévention en maladies infectieuses dédiée aux futurs pères, afin de préserver ou d'améliorer la santé d'une population fortement marquée par l'immigration récente et d'augmenter l'acceptation du test VIH par les hommes ; elle nous a convaincu de l'importance de faciliter l'accès des futurs pères à cette consultation, notamment en l'installant en dehors de la maternité, voire de l'hôpital, et en prévoyant des horaires compatibles avec une activité professionnelle ; elle a mis en évidence les limites d'une offre de prévention relayée par les femmes enceintes et la nécessité d'adresser directement aux hommes et aux couples un discours égalitariste de promotion de la famille pour remporter l'adhésion des futurs parents. Enfin, elle nous a montré que les plus légitimes à tenir ce discours sont les médecins ou sages-femmes en charge du suivi de l'enfant à naître.

2.2 Hypothèses de la recherche

- L'acceptation différentielle de la sérologie VIH entre les femmes enceintes et leurs partenaires est liée à un stéréotype de genre : la santé de l'enfant à naître serait du seul ressort de la femme enceinte. Cette représentation est renforcée par l'organisation même du suivi prénatal. Une offre systématique de dépistage, fondée sur la responsabilité parentale partagée plutôt que sur les prises de risque sexuelles, permettrait de toucher des hommes hétérosexuels asymptomatiques, qui se perçoivent comme à faible risque vis-à-vis du VIH : pendant la grossesse, le VIH peut être « normalisé », ramené au statut des autres infections systématiquement dépistées chez les femmes enceintes, qui ont en commun avec lui non pas leur mode d'acquisition (respiratoire pour la rubéole, tellurique et alimentaire pour la toxoplasmose), mais bien une capacité commune à infecter le fœtus.
- Lorsque le soignant en charge du suivi prénatal est convaincu, l'acceptation du dépistage est élevée : il faut donc former les médecins et sages-femmes pour les convaincre de s'intéresser à la santé du partenaire. Lorsqu'un dossier sans sérologies masculines sera considéré comme incomplet, les habitudes des couples changeront ;
- Les hommes reçus en consultation prénatale individuelle devraient avoir un niveau élevé d'acceptation des examens qui leur sont prescrits. De même, si une infection chronique est découverte, notre hypothèse, inspirée de la cascade du VIH en France, est celle d'une rétention élevée dans le système de soins ;
- Cette consultation prénatale masculine existe mais elle n'est pas organisée : il est possible de l'implémenter, à condition de prendre en compte les contraintes qui s'exercent sur les hommes.

2.3 Description de la population à étudier et justification de son choix

Population de l'étude

La population ciblée par le recueil de données est la même que la population ciblée par l'intervention. Sont éligibles à une consultation prénatale tous les hommes vivant en Ile de France dont la compagne est suivie à l'hôpital intercommunal de Montreuil pour une grossesse évolutive.

Les femmes sont également ciblées par le recueil de données. Sont éligibles toutes les femmes nouvellement inscrites à la maternité du centre hospitalier intercommunal de Montreuil pour une grossesse évolutive déclarant un partenaire impliqué dans la grossesse et résidant en Ile de France.

3 Objectifs de la recherche

3.1 Objectif principal de la recherche

Etudier la faisabilité et les processus de la mise en place de la consultation prénatale des futurs pères, à travers les différentes modalités proposées (dans la maternité, ailleurs dans l'hôpital, en cœur de ville ; en journée ou le soir ; avec ou sans rendez-vous) sur une durée de 26 mois au centre hospitalier intercommunal de Montreuil.

3.2 Objectifs secondaires de la recherche

Evaluer l'impact de la consultation masculine sur le dépistage du VIH et des autres infections

Evaluer l'impact de la consultation masculine sur les autres interventions : sur la couverture vaccinale, couverture sociale et sur la déclaration d'un médecin traitant.

4 Conception de la recherche

4.1 Critères de jugement principal

Proportion de futurs pères ayant accepté la consultation prénatale parmi ceux accessibles. Seront considérés comme accessibles les hommes impliqués dans la grossesse, vivant en Ile de France et dont les femmes enceintes suivies sur la période de l'intervention auront fourni des coordonnées exactes – téléphone ou courriel – ou qui auront eux-mêmes été approchés lors d'une visite du couple à la maternité.

4.2 Critères de jugement secondaires

Nombre de futurs pères ayant accepté un bilan biologique comprenant une sérologie VIH, rapporté au nombre de pères accessibles sur 15 mois ; proportion pour lesquels une infection a été découverte ou remise dans le soin et, parmi ces derniers, proportion de futurs pères suivis (VIH, VHB, autre infection chronique) ou guéris (syphilis, hépatite C, chlamydia, gonocoque, autre infection aiguë ou curable) à 12 mois ;

Autres interventions de prévention en maladies infectieuses : proportion de mise à jour du calendrier vaccinal (requis/effective), d'ouverture de droits sociaux (requis/effective), de référencement à un autre professionnel ; proportion de futurs pères déclarant un médecin traitant au début et à la fin de l'intervention. Il n'a pas de critère de jugement portant sur l'infection à VIH car le nombre attendu de découvertes de VIH est faible.

La seule estimation d'épidémie non diagnostiquée du VIH dont nous disposons sur notre territoire concerne les hommes originaires d'Afrique subsaharienne : 25 % des hommes inclus dans la première phase du pilote venaient de cette région du globe, soit une projection de 2 à 3 découvertes de VIH dans cette population pour 960 inclusions (dont 25% d'hommes nés en Afrique subsaharienne).

5 Description de la méthodologie de la recherche

5.1 Plan expérimental

Nous proposons une étude transversale, prospective, monocentrique, au sein du centre hospitalier intercommunal André Grégoire de Montreuil (Groupement Hospitalier de Territoire [GHT] Grand-Paris Nord Est) pendant une durée totale de 26 mois.

5.2 Nombre de centres participants

- **Centres recruteurs**

Centre hospitalier de Montreuil : service CeGIDD, service maternité

- **Centres non recruteurs**

Centre municipal de santé (CMS) Savattero de la ville de Montreuil, 93100

5.3 Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais

5.3.1 Identification des sujets

Dans le cadre de cette recherche, les sujets seront identifiés de la façon suivante :

- numéro d'ordre de sélection de la personne dans le centre (4 positions numériques)
- initiale nom
- initiale prénom

Cette référence est unique et sera conservée pour toute la durée de la recherche.

6 Déroulement de la recherche

Lors de l'ouverture du dossier obstétrical, l'identité du futur père, s'il est impliqué dans la grossesse, sera dorénavant enregistrée (nom, prénom, date de naissance, numéro de téléphone et, s'il l'utilise, courriel). La femme enceinte sera informée par l'équipe de la maternité que son conjoint sera contacté et qu'une consultation lui sera proposée dans le cadre de sa paternité à venir : cette disposition sera présentée comme appartenant au suivi prénatal normal, conformément aux recommandations de la HAS. Les femmes ou les couples se verront remettre une lettre du chef de service expliquant l'importance de s'occuper de la santé des hommes pour limiter les risques d'infection de la mère et de l'enfant et pour qu'ils puissent exercer dans de bonnes conditions leur rôle parental. Cette information sera relayée par une information orale délivrée par le soignant qui ouvrira le dossier obstétrical et soutenue par les supports visuels affichés dans la maternité. Le caractère strictement confidentiel de toutes les informations données à l'équipe et de tout ce qui pourrait être découvert en lien avec leur état de santé sera expliqué aux deux futurs parents : en particulier, aucun résultat biologique ne sera divulgué au ou à la partenaire sans leur consentement.

Deux enquêteurs ou enquêtrices se relayeront pour proposer aux femmes enceintes qui déclarent un conjoint impliqué dans leur grossesse de participer à l'étude. Si elles acceptent, elles répondront à un court questionnaire (**Questionnaire 1**). Les conjoints seront contactés chaque fois que possible directement (s'ils sont présents lors de l'ouverture du dossier prénatal), sinon par un courriel par un courriel comprenant une note d'explication sur le projet, un court argumentaire de promotion de la consultation anténatale masculine, un large choix de consultations et un numéro de téléphone portable et une adresse mail pour qu'ils puissent répondre facilement à l'équipe de recherche. Les conjoints qui n'auront pas répondu au bout de sept jours et ceux pour laquelle la femme enceinte n'aura pas donné d'adresse électronique seront contactés par téléphone. A tout moment, les hommes auront la possibilité de demander la suppression ou la modification (pseudonyme) de leurs données nominatives, et le nombre de ceux qui ne souhaitent pas être contactés sera recensé ;

Le futur père pourra choisir :

- Une consultation avec ou sans rendez-vous au sein de la maternité (bâtiment C) : 2 demi-journées hebdomadaires seront consacrées à ces consultations dans une pièce dédiée ;
- Une consultation sans rendez-vous au CeGIDD de l'hôpital (bâtiment A), sur l'une des quatre demi-journées hebdomadaires d'ouverture, dont le lundi soir jusqu'à 20h ;
- Un rendez-vous en consultation de médecine à l'hôpital, le lundi de 17h à 20H et le jeudi de 16h30 à 19h.
- Un rendez-vous au centre municipal de santé situé au pied du métro Mairie de Montreuil, idéalement programmé le samedi matin (9h-12h).

Il lui sera demandé d'apporter son carnet de santé ou de vaccination, s'il en a un, et les éventuels examens biologiques le concernant qu'il aurait en sa possession. La consultation sera menée par un

médecin ou par une sage-femme de recherche, formés sur le projet et n'intervenant pas dans le suivi prénatal de la partenaire. Si le futur père y consent, un questionnaire lui sera administré (**questionnaire 2**). Un bilan biologique lui sera proposé, comprenant systématiquement une sérologie VIH, sauf si une sérologie réalisée pendant cette grossesse est constatée. Le futur père sera orienté si nécessaire vers un travailleur social, psychologue, médecin généraliste ou spécialiste, et ces orientations seront notifiées. Il choisira, au terme de la consultation, s'il veut récupérer ses résultats en maternité, au CeGIDD, lors d'une nouvelle consultation programmée, par courriel, par SMS ou par téléphone.

Enfin, les futurs pères qui ne se seront pas présentés en consultation prénatale se verront proposer un nouveau rendez-vous. S'ils ne s'y présentent pas ou s'ils refusent la reprogrammation, on leur proposera de donner à minima un motif à leur absence (court **questionnaire 3**). Il leur sera proposé, s'ils sont d'accord, d'être contactés par téléphone ou de s'entretenir visuellement avec l'anthropologue de la santé qui leur posera des questions ouvertes. Le recrutement d'un petit échantillon de futurs pères qui auront accepté l'intervention permettra de comparer les représentations des deux populations (**trame d'entretien anthropologique**).

Personnes dont la non opposition est sollicitée	Qui informe et recueille la non opposition de la personne	A quel moment la personne est informée	A quel moment la non opposition de la personne est recueillie
Futurs mères et pères	<p>Les mères : Investigateur principal et sages-femmes collaboratrices mèneront le questionnaire.</p> <p>Les pères : Investigateur principal et collaborateurs mèneront la consultation</p>	<p>Les mères sont informées lors de leur première visite à la maternité</p> <p>Les pères sont informés Lors de leur premier contact avec la maternité : appel téléphonique, contact par mail ou en présentiel ;</p>	<p>Mères : la non opposition est recueillie avant de répondre au questionnaire</p> <p>Pères : la non opposition est recueillie avant la consultation médicale et le questionnaire</p>

Circuit des prélèvements pour les pères

Les prélèvements seront tous traités au laboratoire d'analyses biologiques du centre hospitalier intercommunal André Grégoire (GHT Grand Paris Nord Est), sous la responsabilité du docteur Raya Harich, conformément à ce qui est réalisé dans le cadre du soin. Un code permet d'ores et déjà de les identifier dans le système d'information du laboratoire.

Les prélèvements sanguins concerneront le dépistage du VIH, Hépatite B, hépatite C, syphilis. Le volume de sang prélevé n'excèdera pas 10ml.

Le recueil d'urine concernera le dépistage du chlamydia et gonocoque. Le volume n'excèdera pas 30 ml.

6.1 Calendrier de la recherche

- Durée de la période d'inclusion : 20 mois
- Durée de participation de chaque sujet :
 - Les pères : 6 mois (durée de la consultation et du questionnaire (1heure) et jusqu'à 6 mois si rattrapage vaccinal.
 - Mère : 20 minutes
- Durée totale de la recherche : 26 mois
 - Période d'inclusion 20 mois
 - Période de suivi : 6 mois

6.1.1 Visite d'inclusion

Des mères :

Lors de leur première consultation au sein de la maternité, la mère sera interrogée par l'investigateur ou son collaborateur. Certaines données nécessaires au suivi obstétrical seront reportées dans le dossier, afin d'éviter la répétition de questions. L'identité du futur père, s'il est impliqué dans la grossesse, sera enregistrée à ce moment (nom, prénom, date de naissance, numéro de téléphone et, s'il l'utilise, courriel). La femme enceinte sera informée par l'équipe de la maternité que son conjoint sera contacté et qu'une consultation lui sera proposée dans le cadre de sa paternité à venir : cette disposition sera présentée comme appartenant au suivi prénatal normal, conformément aux recommandations de la HAS.

Des pères :

Le père sera prévenu de l'existence de la consultation et des modalités de prise de RDV principalement par téléphone et par mail. Lors de la consultation, un questionnaire après réception du consentement sera proposé.

La consultation inclura :

- La complétion du questionnaire
- Le dépistage sérologique du VIH, Hépatite B, hépatite C, syphilis. Le dépistage urinaire du chlamydia et du gonocoque.
- Après vérification du carnet de vaccination, un rattrapage vaccinal si nécessaire
- L'accompagnement par une assistante sociale si besoin

-Une orientation vers un spécialiste ou un médecin généraliste

6.1.3 Visites de suivi et de fin de la recherche

Si les résultats sont normaux :

Le rendu de résultat sera proposé soit par mail, par téléphone ou en présentiel. Ce sera la visite de fin de recherche.

En cas de résultats pathologiques : l'orientation vers un spécialiste ou un traitement immédiat sera proposé.

Si la couverture vaccinale nécessite plusieurs injections, selon la conformité du schéma vaccinal (hépatite B) : le nombre de rendez-vous sera fixé en conséquence. La visite de fin de recherche sera alors celle de la dernière injection (à 6 mois de la première).

6.2 Tableau ou schéma récapitulatif de la chronologie de la recherche

	Selection - Inclusion S 0	Visite De suivi jusqu'à M6
Information	✓	
recueil de la non opposition	✓	
Questionnaire	✓	
Bilan biologique ¹	✓	
Vaccination, le cas échéant jusqu'à M6	✓	✓

Les mères :

Les pères :

Orientation vers un spécialiste	✓	✓
---------------------------------	---	---

	Selection-Inclusion S 0
Information	✓
recueil de la non opposition	✓
Questionnaire	✓

¹Bilan biologique : *sérologie VIH, hépatite B (fonction des facteurs de risque), hépatite C (si jamais dépisté), syphilis, chlamydia urinaire (<30 ans), gonocoque urinaire (<30 ans)*

7 Critères de sélection

7.1 Critères d'inclusion

Pour les futurs pères

- sont éligibles à une consultation prénatale tous les hommes majeurs vivants en Ile de France dont la compagne est suivie à l'hôpital intercommunal de Montreuil pour une grossesse évolutive.
- ayant exprimé la non opposition à la participation à la recherche

Pour les futures mères

- sont éligibles au premier questionnaire toutes les femmes majeurs nouvellement inscrites à la maternité du centre hospitalier intercommunal de Montreuil pour une grossesse évolutive déclarant un partenaire impliqué dans la grossesse et résidant en Ile de France.
- ayant exprimé la non opposition à la participation à la recherche

7.2 Critères de non inclusion

- Personnes étant dans l'incapacité de donner leurs non opposition compte tenu d'une mauvaise compréhension de la langue française

7.3 Modalités de recrutement

Lors de l'ouverture du dossier obstétrical, l'identité du futur père, s'il est impliqué dans la grossesse, sera dorénavant enregistrée.

Deux investigateurs ou collaborateurs de la recherche se relaieront pour proposer aux femmes enceintes qui déclarent un conjoint impliqué dans leur grossesse de participer à l'étude.

Les conjoints seront contactés chaque fois que possible directement (s'ils sont présents lors de l'ouverture du dossier prénatal), sinon par un courriel par un courriel comprenant une note d'explication sur le projet, un court argumentaire de promotion de la consultation anténatale masculine, un large choix de consultations et un numéro de téléphone portable et une adresse mail pour qu'ils puissent répondre facilement à l'équipe de recherche. Les conjoints qui n'auront pas répondu au bout de sept jours et ceux pour laquelle la femme enceinte n'aura pas donné d'adresse électronique seront contactés par téléphone. A tout moment, les hommes auront la possibilité de demander la suppression ou la modification (pseudonyme) de leurs données nominatives, et le nombre de ceux qui ne souhaitent pas être contactés sera recensé ;

Sur 200 dossiers obstétricaux sélectionnés au hasard en 2018, 192 femmes déclaraient un père impliqué dans leur grossesse et vivant en Ile de France. Cette estimation, projetée sur les 5000 réalisés en quinze mois, porte à 4800 le nombre de conjoints théoriquement accessibles à une intervention prénatale. En tenant compte : des pères qui ne recevront pas l'information, de ceux qui refuseront la consultation, de ceux qui accepteront la consultation mais pas la participation à la recherche et de ceux qui choisiront de consulter leur médecin traitant ou l'auront déjà vu au moment où l'intervention leur sera proposée, nous nous sommes fixés l'objectif d'inclure 20 % des conjoints accessibles, soit 960 futurs pères, en 15 mois.

	Nombre de sujets
Nombre total de sujets sélectionnés	960 couples
Nombre de centres	1
Période d'inclusion (mois)	64

8 Vigilance

Dans le cadre de cette étude, les événements indésirables (graves ou non) ne sont pas à notifier au promoteur. La notification doit se faire dans le cadre de la vigilance mise en place dans le cadre du soin pour la pratique faisant l'objet de la recherche

9 Gestion des données

9.1 Modalités de recueil des données

Le questionnaire 1 (questionnaire maternel sur le couple et notamment ses représentations et échanges antérieurs sur les questions de santé) sera entré dans le logiciel ORBIS© (Agfa Healthcare, Bonn, Allemagne), hébergeur de données médicales et actuel système d'information de l'hôpital. Les futurs pères désignés par les femmes enceintes seront enregistrés dans le même logiciel : ils pourront choisir à tout moment d'en être effacés, ou d'être désignés par un pseudonyme de leur choix (mais avertis que l'administration d'un vaccin ou d'un traitement et une intervention sociale nécessitent une identité consolidée). Un numéro de grossesse permettra de les relier à leur partenaire féminine.

Ce questionnaire portera sur leur vie affective, les caractéristiques socio-démographiques de leur conjoint et les représentations du couple sur des questions de santé : ont-ils consulté ensemble pendant cette grossesse, ont-ils déjà parlé des maladies infectieuses, et notamment du VIH, ont-ils déjà fait un test depuis leur rencontre, connaît-elle le statut de son partenaire, sait-elle s'il est à jour de ses vaccins, si un bilan de santé lui a été proposé depuis la découverte de la grossesse en cours, pense-t-elle qu'il accepterait de venir à une visite prénatale qui lui serait dédiée ?

Les questionnaires 2 (recueil de données auprès du futur père pendant sa consultation prénatale) et 3 (motifs de renoncement à la consultation prénatale recueillis auprès des pères non reçus) seront également enregistrés dans le logiciel ORBIS©.

Le questionnaire 2 portera sur les caractéristiques socio-démographiques, parcours migratoire éventuel, vie affective et familiale, vie professionnelle, droits sociaux, médecin traitant déclaré, antécédent de test du VIH au cours de la vie, antécédents médicaux, histoire vaccinale.

Le questionnaire 3, court, recensera les motifs de refus.

Les données colligées par l'anthropologue de la santé feront l'objet séparé, car le logiciel ORBIS© n'est accessible qu'aux professionnels de santé. Il s'agira de questions ouvertes sur leur représentation des rôles masculins et féminins, sur leur perception du système hospitalier, sur leur perception de leur état de santé et sur les recours dont ils disposent pour la préserver ou l'améliorer : ont-ils un médecin traitant ? L'ont-ils consulté depuis l'annonce de cette grossesse ? Ont-ils le souvenir d'avoir bénéficié d'interventions de médecine préventive à l'âge adulte (vaccination, dépistage du diabète, de l'hypertension, des infections virales ?)

9.2 Identification des données recueillies directement dans les CRF qui seront considérées comme données-source

9.3 Droit d'accès aux données et documents source

9.3.1 Confidentialité des données

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche impliquant la personne humaine (article L.1121-3 du code de la santé publique), prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives à la recherche, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus.

Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Pendant la recherche impliquant la personne humaine ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues non identifiantes.

Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

9.4 Traitement des données et conservation des documents et des données

9.4.1 Identification du responsable et du lieu de la gestion du traitement des données

La saisie des données des femmes sera réalisée par les enquêtrices, directement dans l'hébergeur de données ORBIS© (Agfa Healthcare, Bonn, Allemagne) lors du questionnaire.

Les données concernant les hommes seront saisies lors de la consultation par les soignants : médecins et sages-femmes.

L'analyse statistique sera réalisée par la responsable du projet, le docteur Pauline Penot. L'outil utilisé sera le logiciel STATA© 12.2 (StataCorp, College Station, Texas)

9.4.2 Saisie des données

Les données nominatives sont entrées dans le progiciel Hexagone Web, afin d'enregistrer la venue du patient dans la base de données de l'hôpital et créer un Identifiant Permanent du Patient (IPP) si c'est son premier acte hospitalier (ou pseudonyme/création d'une identité anonyme).

Les données du questionnaire des femmes seront recueillies dans le système informatique patient dans ORBIS© (Agfa Healthcare, Bonn, Allemagne), spécifique à la maternité de Montreuil.

Les données du questionnaire des hommes sont ensuite recueillies dans le système informatique patient ORBIS© (Agfa Healthcare, Bonn, Allemagne), spécifique au CeGIDD de Montreuil : uniquement les professionnels travaillant au CeGIDD peuvent avoir accès à ces données (grâce à leurs identifiants personnels). Seule l'équipe de recherche traitera les données.

En cas de sérologies (VIH, hépatite B, hépatite C), la prescription informatisée se fait par le système d'information du laboratoire Bioweb.

La gestion du traitement des données sera effectuée par l'équipe recherche, notamment par les sages-femmes de recherche.

Les données seront désidentifiées lors de l'analyse statistique.

9.5 Propriété des données

Le Centre Intercommunal Hospitalier André Grégoire de Montreuil (CHIM) est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.

10 Aspects statistiques

Nous comparerons les caractéristiques des futurs pères inclus à celles des conjoints déclarés par les femmes enceintes mais non inclus (questionnaire 1). Nous établirons la cascade suivante : nombre de femmes reçues en consultation prénatale à l'hôpital de Montreuil, nombre de femmes donnant les coordonnées d'un conjoint impliqué dans la grossesse et vivant en Ile de France ; nombre de femmes incluses dans la recherche (ayant répondu au questionnaire 1) ; nombre de conjoints contactés pour une proposition de consultation prénatale ; nombre de conjoints effectivement reçus en consultations prénatale ; nombre de conjoints dépistés pour le VIH et des co-infections éventuelles ; nombre de diagnostics de VIH et d'hépatite B portés ; nombre de pères suivis médicalement six mois après le diagnostic d'une infection chronique. Les analyses statistiques seront réalisées avec le logiciel STATA© 12.2 (StataCorp, College Station, Texas).

11 Contrôle et assurance de la qualité

11.1 Contrôle qualité des données

L'investigateur et les membres de son équipe acceptent de se rendre disponibles lors des visites de contrôle de qualité effectuées, par l'Attaché de Recherche Clinique de l'URC du GHT.

11.2 Cahier d'observation

Le cahier d'observation ne doit comporter que les données nécessaires à l'analyse en vue de publication. Toutes les données relatives au sujet et nécessaires à son suivi pendant et en dehors de la recherche, seront colligées dans son dossier médical.

CRF papier :

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par l'investigateur ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

11.3 Engagement de responsabilités de l'Investigateur Principal

Avant de démarrer la recherche, chaque investigateur fournira au représentant du promoteur de la recherche son curriculum vitae personnel actualisé, daté de moins d'un an et signé, comportant son numéro RPPS. Le CV devra comprendre les participations antérieures à des recherches et les formations liées à la recherche clinique.

Chaque investigateur s'engagera à respecter les obligations législatives et réglementaires et à mener la recherche conformément à la réglementation, en respectant les termes de la déclaration d'Helsinki en vigueur.

Les investigateurs et leurs collaborateurs signeront un formulaire de délégation de fonctions précisant le rôle de chacun et fourniront leur CV.

12 Aspects éthiques et légaux

12.1 Modalités d'information des personnes se prêtant à la recherche

Qui est informé ? Les participants : mères et pères

Qui exprime la non opposition ? Les participants : mères et pères

A quel moment ?

La mère : l'information est donnée avant l'entretien, la non opposition est recueillie avant l'entretien.

Le père : l'information peut être donnée à divers moment en amont de la consultation, la non opposition sera recueillie lors de la consultation :

- Par mail lors des échanges pour la prise de RDV
- En présentiel si le père prend directement RDV sur place
- Au début de la consultation s'il s'agit d'une consultation sans RDV ou s'il n'y a eu aucun contact avec l'homme avant la consultation.

Comment ? Le recueil de la non-opposition du sujet sera notifié sur le formulaire de non opposition par l'investigateur principale ou la personne qualifiée qui la recueille. Un exemplaire sera donné au participant, et le 2^{ème} un exemplaire sera recueilli et archivé par l'investigateur

Cette note d'information sera accompagnée d'une information orale le jour de l'entretien ou de la consultation.

Par qui ?

Pour les femmes : l'enquêtrice informera et recueillera la non opposition.

Pour les hommes : les sages-femmes de recherche adresseront à l'homme par mail la note d'information en amont de la consultation (sous condition que l'adresse mail soit renseignée, et que le père est pris RDV). La note d'information sera donnée le cas échéant au début de la consultation par le soignant qui assurera la consultation (sage-femme, médecin), et sera accompagnée d'une information orale par la même personne qualifiée. La non opposition sera recueilli lors de la consultation (début-fin) : son obtention n'est pas une condition sine qua non pour le déroulement de la consultation.

La non opposition est recueillie par l'investigateur principal, ou par un médecin qui le représente ou par la personne qualifiée avant l'inclusion de la personne dans la recherche **avant le questionnaire pour les femmes et lors de la consultation prénatale pour les hommes.**

La note d'information est remise à la personne préalablement à sa participation à la recherche.

En outre, l'investigateur précisera dans le dossier médical de la personne la participation de celle-ci à la recherche, les modalités de la délivrance de l'information et le recueil de la non opposition.
(

12.2 ASPECTS ETHIQUES ET LEGAUX

1. Rôle du promoteur

Le Centre Hospitalier Intercommunal André Grégoire à Montreuil (CHIM), du GHT-GPNE est le promoteur de cette recherche, conformément à l'article L.1121-1 du code de la santé publique. Le promoteur se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons administratives, ou de sécurité. Le promoteur se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment pour des raisons administratives.

2. Modalités d'information des sujets

Une information orale et écrite (voir notice d'information) sera donnée individuellement à chaque personne éligible à cette enquête, afin de recueillir sa non-opposition.

Conformément à l'article L1121-1-1 du Code de la Santé Publique, aucune recherche non interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée après que lui a été délivré une information prévue à l'article L11222-1 du même code.

Une copie du document d'information est remise à la personne préalablement à sa participation à la recherche.

L'information donnée au sujet sera notifiée dans son dossier médical.

Le recueil de la non-opposition du sujet sera notifié sur le formulaire de non opposition par l'investigateur principale ou la personne qualifiée qui la recueille. Un exemplaire sera donné au participant, et le 2^{ème} un exemplaire sera recueilli et archivé par l'investigateur

3. Demande d'avis au Comité de Protection des Personnes

Le CHIM du GHT GPNE en tant que promoteur obtient pour la recherche répondant à la définition du 3° de l'article L.1121-1 du Code de la Santé Publique, préalablement à sa mise en œuvre l'avis favorable du CPP concerné, dans le cadre de ses compétences et conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

4. Information de l'ANSM

Le promoteur transmettra, pour information à l'ANSM, l'avis favorable du CPP et le résumé du protocole.

5. Démarches relatives à la réglementation informatique et liberté

Cette recherche entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence pour les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée » (MR-003). Le GHT-GPNE, promoteur de la recherche, s'est engagé à se conformer à cette « Méthodologie de Référence » auprès de la CNIL.

6. Modification de la recherche

Toute modification substantielle apportée au protocole, devra être transmise au promoteur pour approbation. Après cet accord, le promoteur devra obtenir préalablement à sa mise en œuvre un avis favorable du CPP

La note d'information et les modalités de recueil de la non-opposition pourront être révisés si nécessaire, notamment en cas de modification substantielle.

7. Responsabilités de l'investigateur vis-à-vis du promoteur

L'investigateur coordonnateur s'engage à fournir au promoteur les informations relatives aux inclusions des sujets dans la recherche.

8. Rapport final de la recherche

Le rapport final de la recherche impliquant la personne humaine mentionné à l'article R1123-67 du CSP est établi et signé par le promoteur et l'investigateur

9. Archivage

Les documents spécifiques d'une recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine seront archivés par l'investigateur et le promoteur pour une durée de 15 ans après la fin de la recherche.

Cet archivage indexé comporte notamment :

- Les classeurs « recherche » pour l'Investigateur et le promoteur comprenant (liste non exhaustive) :
 - les versions successives du protocole (identifiées par le n° et la date de version), ses annexes
 - les avis du CPP
 - les courriers de correspondance,
 - la liste ou registre d'inclusion,
 - les annexes spécifiques à la recherche
 - le rapport final de la recherche.
- Les documents de recueil des données.

Une enveloppe scellée pour l'investigateur contenant un exemplaire des notes d'information comprenant le recueil de la non-opposition

10. FINANCEMENT

13 Assurance

14 Règles relatives à la publication

Le CHIM devra obligatoirement être mentionnée dans les affiliations du ou des auteurs des publications qui résulteront de cette recherche et mentionner le promoteur, le CHIM.

Cette recherche sera enregistrée sur le site <http://clinicaltrials.gov/> (*ajouter le n° numéro d'enregistrement quand la recherche est enregistrée*).

15 Bibliographie

1 Santé Publique France. Dépistage et découvertes de séropositivité VIH à Paris : point épidémiologique 2018. 2019.

2 Piffaretti C, Looten V, Rey S, Fresson J, Fagot-Campagna A, Tuppin P. Management of pregnancy based on healthcare consumption of women who delivered in France in 2015: Contribution of the national health data system (SNDS). *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* 2018 Sep;47(7):299–307.

3 Greig A, Kimmel M, Lang J. Men, Masculinities & Development: Broadening Our Work Towards Gender Equality. 2000 Jan 1;

4 Kigozi IM, Dobkin LM, Martin JN, Geng EH, Muyindike W, Emenyonu NI, et al. Late-disease stage at presentation to an HIV clinic in the era of free antiretroviral therapy in Sub-Saharan Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999. 2009 Oct 1;52(2):280–9.

5 Bonjour MA, Montagne M, Zambrano M, Molina G, Lippuner C, Wadskier FG, et al. Determinants of late disease-stage presentation at diagnosis of HIV infection in Venezuela: a case-case comparison. *AIDS Res Ther.* 2008 Apr 16;5:6.

6 Op de Coul ELM, van Sighem A, Brinkman K, van Benthem BH, van der Ende ME, Geerlings S, et al. Factors associated with presenting late or with advanced HIV disease in the Netherlands, 1996-2014: results from a national observational cohort. *BMJ Open.* 2016 Jan 4;6(1):e009688.

7 Thomson KA, Hughes J, Baeten JM, John-Stewart G, Celum C, Cohen CR, et al. Increased Risk of HIV Acquisition Among Women Throughout Pregnancy and During the Postpartum Period: A Prospective Per-Coital-Act Analysis Among Women With HIV-Infected Partners. *J Infect Dis.* 2018 Jun 5;218(1):16–25.

8 Wertz J, Cesario J, Sackrisson J, Kim S, Dola C. Acute HIV Infection in Pregnancy: The Case for Third Trimester Rescreening. *Case Rep Infect Dis.* 2011;2011:340817.

9 Dunlap J, Foderingham N, Bussell S, Wester CW, Audet CM, Aliyu MH. Male involvement for the prevention of mother-to-child HIV transmission: A brief review of initiatives in East, West, and Central Africa. *Curr HIV/AIDS Rep.* 2014 Jun;11(2):109–18.

10 Aluisio AR, Bosire R, Bourke B, Gatuguta A, Kiarie JN, Nduati R, et al. Male Partner Participation in Antenatal Clinic Services is Associated With Improved HIV-Free Survival Among Infants in Nairobi, Kenya: A Prospective Cohort Study. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999. 2016 01;73(2):169–76.

11 Crepaz N, Tungol-Ashmon MV, Vosburgh HW, Baack BN, Mullins MM. Are couple-based interventions more effective than interventions delivered to individuals in promoting HIV protective behaviors? A meta-analysis. *AIDS Care.* 2015;27(11):1361–6.

- 12 Becker S, Mlay R, Schwandt HM, Lyamuya E. Comparing couples' and individual voluntary counseling and testing for HIV at antenatal clinics in Tanzania: a randomized trial. *AIDS Behav.* 2010 Jun;14(3):558–66.
- 13 Farquhar C, Kiarie JN, Richardson BA, Kabura MN, John FN, Nduati RW, et al. Antenatal couple counseling increases uptake of interventions to prevent HIV-1 transmission. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999. 2004 Dec 15;37(5):1620–6.
- 14 Semrau K, Kuhn L, Vwalika C, Kasonde P, Sinkala M, Kankasa C, et al. Women in couples antenatal HIV counseling and testing are not more likely to report adverse social events. *AIDS Lond Engl.* 2005 Mar 24;19(6):603–9.
- 15 Haile F, Brhan Y. Male partner involvements in PMTCT: a cross sectional study, Mekelle, Northern Ethiopia. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2014 Feb 12;14:65.
- 16 Mohlala BKF, Boily M-C, Gregson S. The forgotten half of the equation: randomized controlled trial of a male invitation to attend couple voluntary counselling and testing. *AIDS Lond Engl.* 2011 Jul 31;25(12):1535–41.
- 17 Orne-Gliemann J, Balestre E, Tchendjou P, Miric M, Darak S, Butsashvili M, et al. Increasing HIV testing among male partners. *AIDS Lond Engl.* 2013 Apr 24;27(7):1167–77.
- 18 Falnes EF, Moland KM, Tylleskär T, de Paoli MM, Msuya SE, Engebretsen IM. 'It is her responsibility': partner involvement in prevention of mother to child transmission of HIV programmes, northern Tanzania. *J Int AIDS Soc.* 2011 Apr 26;14:21.
- 19 Larsson EC, Thorson A, Nsabagasani X, Namusoko S, Popenoe R, Ekström AM. Mistrust in marriage- reasons why men do not accept couple HIV testing during antenatal care- a qualitative study in eastern Uganda. *BMC Public Health.* 2010 Dec 17;10:769.
- 20 Osoti AO, John-Stewart G, Kiarie JN, Barbra R, Kinuthia J, Krakowiak D, et al. Home-based HIV testing for men preferred over clinic-based testing by pregnant women and their male partners, a nested cross-sectional study. *BMC Infect Dis.* 2015 Jul 30;15:298.
- 21 Byamugisha R, Åström AN, Ndezi G, Karamagi CAS, Tylleskär T, Tumwine JK. Male partner antenatal attendance and HIV testing in eastern Uganda: a randomized facility-based intervention trial. *J Int AIDS Soc.* 2011 Sep 13;14:43.
- 22 Ditekemena J, Koole O, Engmann C, Matendo R, Tshetu A, Ryder R, et al. Determinants of male involvement in maternal and child health services in sub-Saharan Africa: a review. *Reprod Health.* 2012 Nov 21;9:32.
- 23 Nkuoh GN, Meyer DJ, Tih PM, Nkfusai J. Barriers to men's participation in antenatal and prevention of mother-to-child HIV transmission care in Cameroon, Africa. *J Midwifery Womens Health.* 2010 Aug;55(4):363–9.
- 24 Baiden F, Remes P, Baiden R, Williams J, Hodgson A, Boelaert M, et al. Voluntary counseling and HIV testing for pregnant women in the Kassena-Nankana district of northern Ghana: is couple counseling the way forward? *AIDS Care.* 2005 Jul;17(5):648–57.
- 25 Kiarie JN, Kreiss JK, Richardson BA, John-Stewart GC. Compliance with antiretroviral regimens to prevent perinatal HIV-1 transmission in Kenya. *AIDS Lond Engl.* 2003 Jan 3;17(1):65–71.

26 Homsy J, King R, Malamba SS, Opio C, Kalamya JN, Mermin J, et al. The need for partner consent is a main reason for opting out of routine HIV testing for prevention of mother-to-child transmission in a rural Ugandan hospital. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1999. 2007 Mar 1;44(3):366–9.

27 World Health Organization. PMTCT strategic vision 2010-2015: Preventing Mother to Child Transmission of HIV to reach the UNGASS and Millenium Development Goals Geneva 2010 [Internet]. 2010 [cited 2019 Aug 2]. Available from: https://www.who.int/hiv/pub/mtct/strategic_vision/en/

28 PEPFAR. Prevention of Mother-to-Child Transmission of HIV: Expert Panel Report and Recommendations to the U.S. Congress and U.S. Global AIDS Coordinator [Internet]. 2010 Jan. Available from: <https://www.pepfar.gov/documents/organization/135465.pdf>

29 Dhairyawan R, Creighton S, Sivyour L, Anderson J. Testing the fathers: carrying out HIV and STI tests on partners of pregnant women. *Sex Transm Infect*. 2012 Apr;88(3):184–6.

30 Christianson M, Boman J, Essén B. 'Men don't think that far' - Interviewing men in Sweden about chlamydia and HIV testing during pregnancy from a discursive masculinities construction perspective. *Sex Reprod Healthc Off J Swed Assoc Midwives*. 2017 Jun;12:107–15.

31 HAS. Dépistage de l'infection par le VIH en France : Stratégies et dispositif de dépistage. Haute Autorité de Santé; 2009 Oct.

32 INSEE. Population par sexe, âge et situation quant à l'immigration en 2016 - département de la Seine-Saint Denis [Internet]. 2019 Jan [cited 2019 Jul 1]. Available from: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4177160?sommaire=4177618&geo=DEP-93>

33 France Lert. La Seine-Saint-Denis, un Département engagé pour la fin du sida en 2030. 2017 Jun.

34 Marty L, Cazein F, Panjo H, Pillonel J, Costagliola D, Supervie V, et al. Revealing geographical and population heterogeneity in HIV incidence, undiagnosed HIV prevalence and time to diagnosis to improve prevention and care: estimates for France. *J Int AIDS Soc*. 2018;21(3):e25100.

35 HAS. Réévaluation de la stratégie de dépistage des infections à Chlamydia trachomatis. Haute Autorité de Santé; 2018 Sep

16 Liste des addenda

16.1 Liste des investigateurs

**Responsable du projet : PENOT Pauline : Médecine interne-maladies infectieuses-Cegidd.
Hôpital de Montreuil**

ABRAMOWICZ Sarah, PH. Centre hospitalier intercommunal André Grégoire. ETP : 0,05

DEMAREST Stéphanie conseillère conjugale et familiale. Centre hospitalier intercommunal André Grégoire. ETP : 0,2

GUERIZEC Audrey, sage-femme. Centre hospitalier intercommunal André Grégoire. ETP : 0,6

JACOB Gaëlle, sage-femme. Centre hospitalier intercommunal André Grégoire. ETP : 0,5

LETEMBET-IPPET Valérie-Anne, PHC. Centre hospitalier intercommunal André Grégoire. ETP : 0,1

PENOT Pauline, PHC. Centre hospitalier intercommunal André Grégoire. ETP : 0,2

SANYAN Stéphanie, PHC. Centre hospitalier intercommunal André Grégoire. ETP : 0,05

16.2 Questionnaires

16.2.1 Questionnaire 1 destiné aux femmes

QUESTIONNAIRE 1 destiné aux femmes

Introduction : « Tout ce que vous allez me dire restera strictement confidentiel, partagé uniquement avec l'équipe soignante qui suit votre grossesse »

Nom, Prénom, Date de naissance : *directement enregistré dans Orbis au moment de l'inscription administrative. Exclusion des mineures dès l'inscription administrative : ne sont pas adressées à l'enquêteur.trice.*

« Un deuxième parent est-il impliqué dans la grossesse ? » : oui/ non

Exclusion si la réponse est non : on arrête ici le questionnaire

Si oui :

« Un Homme/Une femme » -> si co-parent femme on sort du cadre de la recherche, on ne pose plus de questions, on propose simplement la consultation

Si c'est un homme impliqué :

NOM PRENOM DATE DE NAISSANCE (si la connait)

MAIL

NUMERO DE TELEPHONE

« Vivez-vous ensemble ? » oui/non/plus ou moins ouvre une case en texte libre

Si non : **« Vit-il en Ile de France ? »** oui/non (texte libre : autre pays/autre région)

Exclusion si la réponse est non : on arrête ici le questionnaire.

« Dans quel pays êtes-vous née ? » Menu déroulant

Si n'est pas née en France :

« En quelle année êtes-vous arrivée en France ? »

« Quelle était la principale raison de votre venue en France ? »

Tenter ma chance, trouver du travail / Rejoindre mon mari / Rejoindre un autre membre de ma famille / Menaces dans le pays d'origine / Etudes / Raisons médicales / Autre + texte libre

S'ouvre si la femme n'est pas née en France :

➔ **« Quelle est votre situation administrative actuelle ?** Ou : Vous êtes en situation régulière ? Irrégulière ? » Puis on les fait détailler

(Pas du tout de papiers/titre de séjour court (récépissé-autorisation provisoire de séjour-titre de moins d'un an/Titre de séjour 1an ou+/carte de séjour 10 ans/CNI Fr/Ressortissant UE/AUTRE)

« Avez-vous une assurance santé ? OU : de quoi bénéficiez-vous actuellement pour couvrir vos dépenses de santé ? »

(sécu+mutuelle, sécu seule ? ALD ? CMU-C, PUMA-CMU, AME, aucune, assurance étrangère, Couverture sociale Européenne, rien)

Quel est votre métier ? (exercé ou non) : texte libre

Et actuellement votre situation professionnelle ? : Sans emploi/congé parental / Travail au noir (non contractualisé) / CDD précaire ou temps partiel subi ou intérim ou intermittence ou indépendante sans aucun revenu de substitution pendant un congé maternité/ CDD « non précaire »/ CDI ou indépendante avec revenu de substitution permettant un congé maternité/ Élève, Etudiante ou en formation.

« Actuellement, comment êtes-vous logée ? » :

- Dans un logement personnel (vous êtes chez vous, locataire ou propriétaire)
- Hébergé(e) par de la famille, des connaissances
- En foyer ou CADA
- Hébergé(e) par des associations
- Vous dormez à la rue ou vous êtes au 115

« Quelle est la principale source de revenus du foyer ? »

Le conjoint/moi/à peu près équilibré/aucun revenu hors allocations éventuelles

Jusqu'à quel âge avez-vous été élève ou étudiante ? » :

Jamais/ Primaire ou école coranique/ Secondaire/ Etudes supérieures.

« Depuis combien de temps êtes-vous en couple ? » : <1 an / 1-3ans / 4-10 ans / > 10 ans / on n'est pas vraiment ensemble.

« Etes-vous mariés ? » garder à l'esprit la possibilité de la polygamie pour ne pas cocher par erreur « monogame » si la réponse est « oui » et qu'il peut y avoir une autre conjointe

Non / Oui monogame (toute forme de mariage : traditionnelle civile religieuse ou PACS) / Oui conjoint polygame ou autre foyer concomitant

L'enquêteur.trice adapte dorénavant ses formulations : « conjoint » ou « mari » ou « futur père »

« Avez-vous d'autres enfants ?

Oui, avec le même père -> combien/

Oui, avec un autre père-> combien/

Non

Si femme née à l'étranger s'ouvre la question :

Nombre d'enfants vivants au pays

Nombre d'enfants vivants en France

Dans quel pays est né votre conjoint ? Menu déroulant et rajouter NSP

« Quel âge a-t-il ? »

Si né à l'étranger :

→ « **En quelle année est-il arrivé en France ?** » pouvoir mettre une année ou NSP, ne pas laisser la case blanche

→ « **Quelle est sa situation actuelle par rapport au titre de séjour?** »

(Pas du tout de papiers/titre de séjour court (récépissé-autorisation provisoire de séjour-titre de moins d'un an/Titre de séjour 1an ou+/carte de séjour 10 ans/CNI Fr/Ressortissant UE/ ne sait pas/ Autre ouvrant un champ libre)

→ **Votre conjoint parle-t-il français ?** pas du tout/ un peu/couramment

→ **Sait-il le lire ?** Oui/non/un peu

→ **L'écrire ?** oui/non/un peu

Renseigner la langue de communication possible avec le père : texte libre

Niveau d'étude du père : mêmes items que la mère, rajouter NSP

Activité du père : même items que la mère, rajouter NSP

Couverture sociale du père : même question que la mère, rajouter NSP

Savez-vous s'il arrive à votre conjoint de voir un médecin ? Très rarement ou jamais/régulièrement dans le cadre de la prise en charge d'une maladie chronique/pas souvent mais je sais qu'il a un médecin traitant/je ne sais pas

On revient sur la femme :

« **Avez-vous fait un test du VIH pendant la grossesse en cours ?** »

OUI/NON/NSP

« **Avez-vous fait un test du VIH AVANT cette grossesse ?** »

OUI/NON/NSP

-> **Si oui s'ouvre la question : Motif du dernier dépistage avant cette grossesse :**

Grossesse antérieure

Sur proposition d'un soignant en dehors d'un suivi de grossesse (contraception, IVG, médecin généraliste, maladie...)

Sur proposition mais pas d'un soignant (offre de TROD, distribution d'autotest)

De ma propre initiative ou à la demande de mon conjoint en dehors d'une grossesse

Résultat du dernier test (y compris grossesse actuelle) : VIH+, VIH-, ne sait pas

Si positif s'ouvre la question : **Avez-vous un suivi ?** OUI/NON

Si la réponse est non : l'enquêtrice le signale à Audrey ou Gaëlle

« **Avez-vous communiqué le résultat du dernier test au futur père ?** »

OUI/NON

« **Avez-vous déjà parlé du VIH et des autres infections transmissibles avec votre conjoint ?** »

Oui/non/ je ne sais plus

« Savez-vous si votre conjoint/le futur père a déjà fait un test du VIH ?

- Il a fait un test et m'a communiqué son résultat négatif
- Il a fait un test et m'a communiqué son résultat positif
- Il a fait un test mais ne m'a pas dit son résultat
- Non je ne crois pas qu'il a fait de test mais on a déjà parlé de faire des tests
- Non et/ou on n'en a jamais parlé

Présentation du projet :

« En France, presque toutes les femmes enceintes ont un suivi de grossesse, qui permet de vérifier qu'elles sont en bonne santé, de dépister des infections éventuelles parmi lesquels le VIH (virus qui peut donner le SIDA si on en est porteur longtemps sans le savoir) et les hépatites virales. Grâce à ces consultations prénatales, la plupart des femmes infectées par le VIH en France l'apprennent suffisamment tôt pour qu'un traitement puisse leur être donné avant qu'elles ne tombent malades : ce traitement ne fera pas disparaître le virus mais il leur permettra de ne jamais avoir le SIDA, de ne pas contaminer leur bébé et de rapidement ne plus être contagieuses du tout.

Au contraire, les hommes, qui par définition ne font pas de grossesse, n'ont pas beaucoup d'occasions de voir les soignants, surtout quand ils sont jeunes et en bonne santé. Quand ils sont infectés par le VIH, ils l'ignorent souvent, et finissent par le découvrir quand ils sont malades. Entre-temps, ils ont pu contaminer leur partenaire, et parfois leur bébé à travers leur partenaire enceinte. Si on dépistait les deux parents pendant la grossesse, ça permettrait de maintenir les pères en bonne santé et de réduire le risque qu'ils contaminent leur femme. De plus, la consultation permettrait de s'assurer qu'ils ont accès au système de soins, qu'ils peuvent voir un généraliste s'ils en ont besoin, qu'ils sont bien vaccinés (notamment pour ne pas contaminer le bébé par la coqueluche, très dangereuse pour les nouveau-nés) et qu'ils ne sont pas porteurs d'une autre infection qui pourrait être transmise à leur compagne pendant la grossesse.

C'est pour améliorer la santé des familles que nous avons décidé, ici, de proposer une consultation à tous les hommes dont la femme est enceinte et accouchera à l'hôpital de Montreuil.

Ces consultations sont gratuites, confidentielles et peuvent avoir lieu à l'hôpital (maternité ou CEGIDD) ou au centre-ville de Montreuil, au pied du métro. On peut organiser une consultation le soir. Vous pouvez prévenir le père qu'il sera contacté, par mail si vous en avez donné un, ou par téléphone, et qu'on lui proposera un rendez-vous adapté à ses contraintes professionnelles et personnelles. Tous les futurs pères sont contactés. Nous allons donc contacter votre conjoint (adapter la formulation si pas en couple : « le père de votre enfant »). Le soignant qui le recevra n'aura aucune information sur vous ni votre dossier, et aucun contact avec l'équipe qui suit votre grossesse. Aucune information ne sera donnée à l'un ni à l'autre des parents.

A remplir par l'enquêtrice sans poser la question directement : Maîtrise du français à l'oral : Oui courant/oui, se débrouille, non.

Pensez-vous que votre [formulation selon réponse antérieure] viendra à cette consultation ?

Si non : pour quelle raison ? -> reprendre les items du formulaire 3

Que pensez-vous de cette consultation dédiée aux futurs pères ? texte libre

Que suggérez-vous pour que la rendre acceptable et accessible aux hommes ? texte libre

16.2.2 Questionnaire 2 destiné aux hommes

QUESTIONNAIRE 2 - père

Présentation du projet :

Dépend en partie de comment le père a été informé en amont.

Selon souhait des obstétriciennes on décide de ne « rater aucune occasion » de fixer un rendez-vous à un père présent

7 consultations prénatales sont dédiées à la mère et une au père mais en pratique le suivi est entièrement tourné vers la femme enceinte.

Nous essayons, à Montreuil, de nous intéresser aussi à la bonne santé des hommes car la santé de la famille passe par celle des deux parents. C'est pourquoi nous proposons une consultation prénatale à tous les hommes qui vont avoir un enfant dans notre hôpital.

Je suis (identité, métier), nous allons aborder ensemble votre santé, vos vaccins, votre statut vis-à-vis des maladies infectieuses et vérifier que vous pouvez avoir accès facilement aux professionnels de santé dont vous avez besoin. Après, le prendrai votre tension, je vérifierai avec vous vos vaccins et je vous proposerai un bilan biologique.

Toutes les informations qui vous concernent sont confidentielles, elles ne sont pas transmises à la mère de l'enfant à naître ni à l'équipe de maternité.

Nous faisons une étude auprès des pères pour mieux comprendre leurs besoins en prévention et en santé avant de généraliser cette consultation à tous les hommes qui vont avoir un enfant. Etes-vous d'accord pour que je vous pose des questions qui ne correspondent pas toutes à votre situation, et que vos réponses soient utilisées, ANONYMEMENT, pour améliorer nos connaissances sur la santé des futurs pères ? ça va nous prendre environ 10 minutes

Noter qui fait la consultation (médecin, sage-femme, interne, IDE + identité+lieu+horaire).

Noter la clé d'identification du couple (générée par le questionnaire 1 : transmise par mail, inscrite sur la plaquette d'info, renseignée dans Orbis en commentaire lors de la prise de rdv par l'équipe de recherche et, si possible, copiée dans DOCTOLIB)

« Avez-vous d'autres enfants (enfants déjà nés) » ?

Oui, avec la même mère -> combien

Oui, avec une autre mère-> combien

Non

Si homme née à l'étranger s'ouvre la question :

Nombre d'enfants vivants au pays

Nombre d'enfants vivant en France

Si enfants déjà nés

-> « A la dernière grossesse avez-vous fait un test ou une consultation de dépistage ? » oui dans le cadre du projet de dépistage des pères/oui, dans un autre cadre/ne sait/non

« Qui vous a parlé en premier de la consultation prénatale dédiée aux pères » ?

(La future mère, l'agent d'accueil à l'ouverture du dossier prénatal, l'agent d'accueil lors d'une consultation prénatale, un professionnel de santé de l'hôpital, un professionnel de santé en dehors de l'hôpital, un membre de l'équipe de recherche à la maternité, un membre de l'équipe de recherche par mail, un membre de l'équipe de recherche par téléphone, un ami/parent, un media = j'ai vu une affiche/plaquette/vu/entendu une émission, lu un article, une association, autre (+précision))

« Comment avez-vous pris RDV ? » (Je suis venu sans rdv, c'est ma conjointe qui a pris rdv pour moi, c'est l'équipe de recherche qui a proposé le rdv, c'est moi qui ai fait la démarche, je ne sais pas)

Mode de prise de rendez-vous : par mail, par doctolib, téléphone, présentiel, je ne sais pas, autre : texte libre

« Dans quel pays êtes-vous né ? » *Menu déroulant*

Si né à l'étranger :

➔ **« En quelle année êtes-vous arrivé en France ? »**

➔ **« Quel était la principale raison de votre venue en France ? »**

Tenter ma chance, trouver du travail / Rejoindre ma compagne/ Rejoindre un autre membre de ma famille / Menaces dans le pays d'origine / Etudes / Raisons médicales / Autre + texte libre

➔ **Quelle est votre situation administrative actuelle ? Ou : Vous êtes en situation régulière ? Irrégulière ? puis on les fait détailler**

(Pas du tout de papiers/titre de séjour court (récépissé-autorisation provisoire de séjour-titre de moins d'un an/Titre de séjour 1an ou+/carte de séjour 10 ans/CNI Fr/Ressortissant UE/AUTRE)

« Avez-vous une assurance santé ? De quoi bénéficiez-vous actuellement pour couvrir vos dépenses de santé ? »

(Sécu + mutuelle, sécu seule, ALD, CMU-C, PUMA-CMU, AME, aucune, assurance étrangère, Couverture sociale Européenne, rien)

« Quel est votre métier »: texte libre

« Et actuellement votre situation professionnelle » ?

Sans emploi ou Petits boulots- au noir (non contractualisé) / CDD précaire ou temps partiel subi ou intérim ou intermittence précaire ou indépendant précaire / CDI ou indépendant non précaire ou CDD non précaire ou intermittence non précaire/ Élève, Etudiant ou en formation.

« Actuellement, comment êtes-vous logé ? » :

- Dans un Logement personnel (vous êtes chez vous, locataire ou propriétaire)
- Hébergé(e) par de la famille, des connaissances
- En foyer ou CADA
- Hébergé(e) par des associations
- Vous dormez à la rue ou vous êtes au 115

« Etes-vous allé à l'école ? Si vous êtes allé à l'école, quelle est la dernière classe que vous avez suivie ? » :

Jamais/ Primaire ou école coranique/ Secondaire/ Etudes supérieures.

« Depuis combien de temps êtes-vous en couple ? »: <1 an / 1-3ans / 4-10 ans /> 10 ans / on n'est pas vraiment ensemble.

« Vivez-vous ensemble ? » Oui/non/plus ou moins (texte libre si plus ou moins)

Si a répondu « oui » à « vivez-vous ensemble » et « non précaire » à la question du logement actuel :

« Etes-vous mariés ? » Non / Oui monogame (toute forme de mariage : traditionnelle civile religieuse ou PACS) / Oui polygame ou autre foyer concomitant

« Quelle est la principale source de revenus du foyer ? »

Moi/ma conjointe/à peu près équilibré/aucun revenu officiel hors allocations éventuelles

« Dans les 12 derniers mois, avez-vous eu plusieurs partenaires sexuels » ? (Pour l'enquêtrice-teur : dont la mère de l'enfant à naître)

Oui/non

Si oui :

- ➔ Femme(s) : oui/non
- ➔ Homme(s) : oui/non
- ➔ Occasionnel.e(s) oui/non
- ➔ Régulier.e (s) oui/non
- ➔ Occasionnel.le/régulier.e

« A quelle fréquence et dans quel cadre avez-vous des contacts avec le système de soins ? »

- J'ai un médecin traitant et je peux le voir si besoin, mais ce n'est pas régulier
- Je n'ai pas de médecin traitant et je suis très rarement en contact avec les soins
- J'ai un médecin (généraliste ou spécialiste) que je vois régulièrement pour une pathologie chronique
- Je n'ai vu personne depuis que je suis adulte (sauf médecin du travail éventuel)
- Je n'ai vu personne depuis que je suis arrivé en France (pour les migrants)
- Depuis que je suis adulte (ou depuis que je suis arrivé en France), je n'ai vu des soignants qu'aux urgences de l'hôpital

Si réponse non 3 non 4 :

- ➔ **« A quand remonte votre dernier rendez-vous médical en France (année approximative) ? »** : XXXX (en 4 chiffres)

« Avez-vous déjà fait un test du VIH ? » et si oui : date du dernier test (année)/résultat (négatif, positif, douteux)

Si séropositif connu (= résultat positif à la question antérieure) :

- ➔ S'ouvre « êtes-vous suivi pour le VIH ? » (oui et sous TARV et dernières cs moins d'un an / suivi antérieur mais pas de cs depuis > 12 mois ou pas de traitement ou rupture de traitement / jamais de suivi.
- ➔ Votre charge virale est-elle indétectable ? (Oui/non/ne sait pas)
- ➔ En avez-vous parlé avec la mère de l'enfant ? » oui/non

Si « oui » à la question du test :

➔ **« Quelle était le motif du dernier dépistage ? »**

- Grossesse de ma partenaire
- De ma propre initiative ou à la demande de ma partenaire
- Sur proposition d'un soignant
- Sur proposition d'une association/dépistage collectif/dépistage dans la rue...

« Avez-vous déjà fait un test avec la mère de l'enfant à naître, ou échangé les résultats de tests faits séparément ? »

- Oui (test conjoint ou échange de résultats)
- Non mais on a parlé de faire des tests
- Non et on n'en a jamais parlé
- J'ai fait un test et je lui ai communiqué le résultat
- Elle a fait un test et m'a communiqué le résultat

« Concernant l'hépatite B savez-vous :

- Je l'ai eue et je suis guéri
- Je suis porteur d'une hépatite B chronique et je suis suivi
- Je suis porteur d'une hépatite B chronique et je ne suis pas (ou plus) suivi
- Je suis vacciné
- J'ai fait un dépistage et on m'a dit que j'étais protégé
- J'ai fait un dépistage et on m'a seulement dit que j'étais négatif
- Je ne sais pas ce que c'est ou quel est mon statut

(Pour l'investigateur regarder carnet de santé+ résultats bio rapportés et compléter si besoin avec ces infos)

« Avez-vous fait un test de l'hépatite C dans votre vie ? » oui/ non / ne sait pas

Si naissance en France : « Avez-vous reçu un ou des vaccins depuis que vous êtes majeur ? » Oui, non, ne sait pas

« Avez-vous eu dans le passé une infection sexuellement transmissible » ? Si oui, vous souvenez-vous laquelle ? (Menu déroulant idem celui du CEGIDD : on inclut les hépatites C dans les IST même si autres modes de transmission)

« Avec-vous subi des violences ? (Autres qu'une rixe ponctuelle, qu'une altercation): Oui/non

➔ Si oui : violences physiques, violences sexuelles, les 2

Si oui aux violences :

- ➔ Au pays, sur la route, en France, au pays et sur la route, au pays et en France, sur la route et en France
- ➔ Avez-vous pu avoir un soutien après ces violences : oui en cours, oui passé, non
- ➔ Avez-vous pu en parler : non/ avec un.e proche/avec un travailleur social / avec un professionnel de santé/avec quelqu'un dans une association / avec plusieurs personnes dans cette liste
- ➔ Avez-vous porté plainte : oui/non

Offre systématique de prise en charge

Evaluation par le consultant de la fluidité en Français ou du besoin d'interprète : Français fluide, consultation en Français non fluide, consultation en autre langue sans interprète, consultation en autre langue avec interprète (ISM ou ressource interne).

Compléter si possible l'identité de la femme enceinte (nom prénom, date de naissance s'il la connaît ou IPPH si à tout hasard il l'a) pour solidifier la clé de référencement du couple qui risque de poser des difficultés (erreurs de transcription, manque de l'info au moment de la consultation paternelle...)

Examen clinique

Symptômes ? (oui/non si oui texte libre)

Examen physique : Non obligatoire ; texte libre

Pression artérielle (PAS/PAD en mmHg)

Documenter : - bilan proposé (si non proposé : renseigner le motif : Dépistage déjà effectué pdt cette grossesse, Autre)

- Bilan prélevé (si non prélevé : renseigner le motif. Refusé : motif texte libre/Ajourné/Prélevé ailleurs)
- Carnet de santé ou de vaccination : vu/perdu/inaccessible/photos/à rapporter
- Vaccination proposée : menu déroulant DTCP, ROR, Hépatite B, Meningo C, Grippe, Pneumocoque, Hépatite A, HPV, DTCP+ROR, DTCP+VHB, ROR+VHB, DTCP+ROR+VHB, autre (texte libre))
- Vaccination administrée le jour de la consultation (même menu déroulant), autre (texte libre)
- Vaccination ou évaluation ultérieure : 2^{ème} et 3^{ème} dose VHB, 3^{ème} dose VHB, Ac anti HbS, 2^{ème} dose ROR, 2^{ème} et 3^{ème} dose HPV, 3^{ème} dose HPV, Pneumocoque non conjugué, autre (texte libre)

Consultation de rendu : prévue en présentiel, prévue par mail, prévue par téléphone

Puis onglet orbis dédié : « PATERNITE-consultation rendu » et « PATERNITE-consultation de suivi »

Référencement : oui/non

Si oui : travailleur social, médecin généraliste, médecin spécialiste, médecin du CEGIDD, psychologue, réseau associatif, autre (texte libre). Sur ce seul item plusieurs choix possibles

« **Qu'est-ce qui vous a motivé à venir en consultation ?** » texte libre.

Pensez-vous que cette consultation est adaptée aux besoins en santé des futurs pères ? suggestions pour améliorer son contenu -texte libre non limité

Qu'est-ce qu'on peut faire pour qu'un maximum de pères l'acceptent ? suggestion pour améliorer le format (lieu, horaire, programmation) – texte libre non limité

16.2.3 Affichage



Illustratrice : Pauline Aubry