

2025-2026

THÈSE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

Qualification en MÉDECINE GÉNÉRALE

Evaluation de l'impact psychologique parental d'une hospitalisation pour bronchiolite

Rédaction d'un protocole de recherche d'une étude comparative de l'hospitalisation conventionnelle et de l'hospitalisation à domicile

CESBRON Stella

Né le 09 janvier 1998 à Angers (49)

Sous la direction de Dr LE FLOCH Marine

Membres du jury

Madame la Professeure RAMOND-ROQUIN Aline | Présidente

Madame La Docteure Le FLOCH Marine | Directrice

Madame La Docteure GHALI Maria | Membre

Madame La Docteure DONZEAU Aurélie | Membre

Soutenue publiquement le :
28 mai 2026

ENGAGEMENT DE NON-PLAGIAT

Je, soussignée CESBRON Stella
déclare être pleinement conscient(e) que le plagiat de documents ou d'une
partie d'un document publiée sur toutes formes de support, y compris l'internet,
constitue une violation des droits d'auteur ainsi qu'une fraude caractérisée.
En conséquence, je m'engage à citer toutes les sources que j'ai utilisées
pour écrire ce rapport ou mémoire.

signé par l'étudiante le **20/04/2026**

Charte d'utilisation de l'IA générative

Je soussignée CESBRON Stella
Déclare avoir utilisé l'IA générative après avoir pris connaissance et accepte de respecter la Charte d'utilisation de l'IA
générative pour la rédaction des rapports, thèses d'exercice et mémoires d'étude.
Je m'engage à utiliser ces outils conformément aux règles et recommandations énoncées dans la charte.

Angers le 20/04/2026

Signature



SERMENT D'HIPPOCRATE

« Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu (e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré (e) et méprisé(e) si j'y manque ».

LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTÉ DE SANTÉ D'ANGERS

Doyen de la Faculté : Pr Cédric ANNWEILER
Vice-Doyen de la Faculté et directeur du département de pharmacie : Pr Sébastien FAURE
Directeur du département de médecine : Pr Vincent DUBEE

PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS

| | | |
|-----------------------------|--|-----------|
| ABRAHAM Pierre | PHYSIOLOGIE | Médecine |
| ANGOULVANT Cécile | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| ANNWEILER Cédric | GERIATRIE ET BIOLOGIE DU VIEILLISSEMENT | Médecine |
| ASFAR Pierre | REANIMATION | Médecine |
| AUBE Christophe | RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE | Médecine |
| AUGUSTO Jean-François | NEPHROLOGIE | Médecine |
| BAUFRETON Christophe | CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE | Médecine |
| BELLANGER William | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| BELONCLE François | REANIMATION | Médecine |
| BIERE Loïc | CARDIOLOGIE | Médecine |
| BIGOT Pierre | UROLOGIE | Médecine |
| BONNEAU Dominique | GENETIQUE | Médecine |
| BOUCHARA Jean-Philippe | PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE | Médecine |
| BOUET Pierre-Emmanuel | GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE | Médecine |
| BOURSIER Jérôme | GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE | Médecine |
| BOUVARD Béatrice | RHUMATOLOGIE | Médecine |
| BRIET Marie | PHARMACOLOGIE | Médecine |
| CAMPONE Mario | CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE | Médecine |
| CAROLI-BOSC François-Xavier | GASTROENTEROLOGIE ; HEPATOLOGIE | Médecine |
| CASSEREAU Julien | NEUROLOGIE | Médecine |
| CLERE Nicolas | PHARMACOLOGIE / PHYSIOLOGIE | Pharmacie |
| COLIN Estelle | GENETIQUE | Médecine |
| CONNAN Laurent | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| COPIN Marie-Christine | ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES | Médecine |
| COUTANT Régis | PEDIATRIE | Médecine |
| CUSTAUD Marc-Antoine | PHYSIOLOGIE | Médecine |
| CRAUSTE-MANCIET Sylvie | PHARMACOTECHNIE HOSPITALIERE | Pharmacie |
| DE CASABIANCA Catherine | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| DERBRE Séverine | PHARMACOGNOSIE | Pharmacie |
| DESCAMPS Philippe | GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE | Médecine |
| D'ESCATHA Alexis | MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL | Médecine |
| DINOMAS Mickaël | MEDECINE PHYSIQUE ET DE READAPTATION | Médecine |
| DUBEE Vincent | MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES | Médecine |
| DUCANCELLE Alexandra | BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE | Médecine |
| DUVERGER Philippe | PEDOPSYCHIATRIE | Médecine |
| EVEILLARD Matthieu | BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE | Pharmacie |
| FAURE Sébastien | PHARMACOLOGIE PHYSIOLOGIE | Pharmacie |
| FOURNIER Henri-Dominique | ANATOMIE | Médecine |
| FOUQUET Olivier | CHIRURGIE THORACIQUE ET CARDIOVASCULAIRE | Médecine |
| FURBER Alain | CARDIOLOGIE | Médecine |
| GAGNADOUX Frédéric | PNEUMOLOGIE | Médecine |
| GOHIER Bénédicte | PSYCHIATRIE D'ADULTES | Médecine |
| GUARDIOLA Philippe | HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION | Médecine |
| GUILLET David | CHIMIE ANALYTIQUE | Pharmacie |
| HUNAUT-BERGER Mathilde | HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION | Médecine |
| JEANNIN Pascale | IMMUNOLOGIE | Médecine |
| KAZOUR François | PSYCHIATRIE | Médecine |
| KEMPF Marie | BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE ; HYGIENE HOSPITALIERE | Médecine |
| KUN-DARBOIS Daniel | CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE | Médecine |
| LACOEUILLE FRANCK | RADIOPHARMACIE | Pharmacie |
| LACOURREYE Laurent | OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE | Médecine |
| LAGARCE Frédéric | BIOPHARMACIE | Pharmacie |
| LANDREAU Anne | BOTANIQUE/ MYCOLOGIE | Pharmacie |
| LASOCKI Sigismond | ANESTHESIOLOGIE-REANIMATION | Médecine |
| LEBDAI Souhil | UROLOGIE | Médecine |
| LEGENDRE Guillaume | GYNECOLOGIE-OBSTETRIQUE | Médecine |
| LEGRAND Erick | RHUMATOLOGIE | Médecine |
| LEMEE Jean-Michel | NEUROCHIRURGIE | Médecine |
| LERMITE Emilie | CHIRURGIE GENERALE | Médecine |
| LEROLLE Nicolas | REANIMATION | Médecine |
| LIBOUBAN Hélène | HISTOLOGIE | Médecine |
| LUQUE PAZ Damien | HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE | Médecine |

| | | |
|------------------------------|---|-----------|
| MARCHAIS Véronique | BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE | Pharmacie |
| MARTIN Ludovic | DERMATO-VERNEROLOGIE | Médecine |
| MAY-PANLOUP Pascale | BIOLOGIE ET MEDECINE DU DEVELOPPEMENT ET DE LA REPRODUCTION | Médecine |
| MENEI Philippe | NEUROCHIRURGIE | Médecine |
| MERCAT Alain | REANIMATION | Médecine |
| ORVAIN Corentin | HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION | Médecine |
| PAISANT Anita | RADIOLOGIE | Médecine |
| PAPON Nicolas | PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE | Pharmacie |
| PASSIRANI Catherine | CHIMIE GENERALE | Pharmacie |
| PELLIER Isabelle | PEDIATRIE | Médecine |
| PETIT Audrey | MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL | Médecine |
| PICQUET Jean | CHIRURGIE VASCULAIRE ; MEDECINE VASCULAIRE | Médecine |
| PODEVIN Guillaume | CHIRURGIE INFANTILE | Médecine |
| PROCACCIO Vincent | GENETIQUE | Médecine |
| PRUNIER Delphine | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE | Médecine |
| PRUNIER Fabrice | CARDIOLOGIE | Médecine |
| PY Thibaut | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| RAMOND-ROQUIN Aline | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| REYNIER Pascal | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE | Médecine |
| RIOU Jérémie | BIostatistique | Pharmacie |
| RINEAU Emmanuel | ANESTHESIOLOGIE REANIMATION | Médecine |
| RIQUIN Elise | PEDOPSYCHIATRIE ; ADDICTOLOGIE | Médecine |
| RODIEN Patrice | ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES | Médecine |
| ROQUELAURE Yves | MEDECINE ET SANTE AU TRAVAIL | Médecine |
| ROUGE-MAILLART Clotilde | MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE | Médecine |
| ROUSSEAU Audrey | ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES | Médecine |
| ROUSSEAU Pascal | CHIRURGIE PLASTIQUE, RECONSTRUCTRICE ET ESTHETIQUE | Médecine |
| ROUSSELET Marie-Christine | ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES | Médecine |
| ROY Pierre-Marie | MEDECINE D'URGENCE | Médecine |
| SAULNIER Patrick | BIOPHYSIQUE ET BIostatistiques | Pharmacie |
| SERAPHIN Denis | CHIMIE ORGANIQUE | Pharmacie |
| SCHMIDT Aline | HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION | Médecine |
| TESSIER-CAZENEUVE Christine | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| TRZEPIZUR Wojciech | PNEUMOLOGIE | Médecine |
| UGO Valérie | HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION | Médecine |
| URBAN Thierry | PNEUMOLOGIE | Médecine |
| VAN BOGAERT Patrick | PEDIATRIE | Médecine |
| VENARA Aurélien | CHIRURGIE VISCERALE ET DIGESTIVE | Médecine |
| VENIER-JULIENNE Marie-Claire | PHARMACOTECHNIE | Pharmacie |
| VERNY Christophe | NEUROLOGIE | Médecine |
| WILLOTEAUX Serge | RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE | Médecine |

MAÎTRES DE CONFÉRENCES

| | | |
|------------------------------|--|-----------|
| AMMI Myriam | CHIRURGIE VASCULAIRE ET THORACIQUE | Médecine |
| BAGLIN Isabelle | CHIMIE THERAPEUTIQUE | Pharmacie |
| BASTIAT Guillaume | BIOPHYSIQUE ET BIostatistiques | Pharmacie |
| BEAUVILLAIN Céline | IMMUNOLOGIE | Médecine |
| BEGUE Cyril | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| BELIZNA Cristina | MEDECINE INTERNE | Médecine |
| BENOIT Jacqueline | PHARMACOLOGIE | Pharmacie |
| BERNARD Florian | ANATOMIE | Médecine |
| BESSAGUET Flavien | PHYSIOLOGIE PHARMACOLOGIE | Pharmacie |
| BLANCHET Odile | HEMATOLOGIE ; TRANSFUSION | Médecine |
| BOISARD Séverine | CHIMIE ANALYTIQUE | Pharmacie |
| BOUCHER Sophie | ORL | Médecine |
| BRIET Claire | ENDOCRINOLOGIE, DIABETE ET MALADIES METABOLIQUES | Médecine |
| BRILLAND Benoit | NEPHROLOGIE | Médecine |
| BRIS Céline | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE | Pharmacie |
| BRUGUIERE Antoine | PHARMACOGNOSIE | Pharmacie |
| CAPITAIN Olivier | CANCEROLOGIE ; RADIOTHERAPIE | Médecine |
| CHABRUN Floris | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE | Pharmacie |
| CHAO DE LA BARCA Juan-Manuel | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE | Médecine |
| CHOPIN Matthieu | MEDECINE GENERALE | |
| CODRON Philippe | NEUROLOGIE | Médecine |
| DEMAS Josselin | SCIENCES DE LA READAPTATION | Médecine |
| DESHAYES Caroline | BACTERIOLOGIE VIROLOGIE | Pharmacie |
| DOUILLET Delphine | MEDECINE D'URGENCE | Médecine |
| FERRE Marc | BIOLOGIE MOLECULAIRE | Médecine |

| | | |
|---------------------------|---|-----------|
| FORTRAT Jacques-Olivier | PHYSIOLOGIE | Médecine |
| GHALI Maria | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| GUELFJ Jessica | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| HADJ MAHMOUD Dorra | IMMUNOLOGIE | Pharma |
| HAMEL Jean-François | BIostatistiques, Informatique Médicale | Médicale |
| HAMON Cédric | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| HELESBEUX Jean-Jacques | CHIMIE ORGANIQUE | Pharmacie |
| HERIVAUX Anaïs | BIOTECHNOLOGIE | Pharmacie |
| HINDRE François | BIOPHYSIQUE | Médecine |
| JOUSSET-THULLIER Nathalie | MEDECINE LEGALE ET DROIT DE LA SANTE | Médecine |
| JUDALET-ILLAND Ghislaine | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| KHIATI Salim | BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE | Médecine |
| LEFEUVRE Caroline | BACTERIOLOGIE ; VIROLOGIE | Médecine |
| LEGEAY Samuel | PHARMACOCINETIQUE | Pharmacie |
| LEPELTIER Elise | CHIMIE GENERALE | Pharmacie |
| LETOURNEL Franck | BIOLOGIE CELLULAIRE | Médecine |
| MABILLEAU Guillaume | HISTOLOGIE, EMBRYOLOGIE ET CYTOGENETIQUE | Médecine |
| MALLET Sabine | CHIMIE ANALYTIQUE | Pharmacie |
| MAROT Agnès | PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE | Pharmacie |
| MESLIER Nicole | PHYSIOLOGIE | Médecine |
| MIOT Charline | IMMUNOLOGIE | Médecine |
| MOUILLIE Jean-Marc | PHILOSOPHIE | Médecine |
| NAIL BILLAUD Sandrine | IMMUNOLOGIE | Pharmacie |
| PAILHORIES Hélène | BACTERIOLOGIE-VIROLOGIE | Médecine |
| PAPON Xavier | ANATOMIE | Médecine |
| PASCO-PAPON Anne | RADIOLOGIE ET IMAGERIE MEDICALE | Médecine |
| PENCHAUD Anne-Laurence | SOCIOLOGIE | Médecine |
| PIHET Marc | PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE | Médecine |
| PIRAUX Arthur | OFFICINE | Pharmacie |
| POIROUX Laurent | SCIENCES INFIRMIERES | Pharmacie |
| RONY Louis | CHIRURGIE ORTHOPEDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE | Médecine |
| ROGER Emilie | PHARMACOTECHNIE | Pharmacie |
| SAVARY Camille | PHARMACOLOGIE-TOXICOLOGIE | Pharmacie |
| SCHMITT Françoise | CHIRURGIE INFANTILE | Médecine |
| SCHINKOWITZ Andréas | PHARMACOGNOSIE | Pharmacie |
| SPIESSER-ROBELET Laurence | PHARMACIE CLINIQUE ET EDUCATION THERAPEUTIQUE | Pharmacie |
| TEXIER-LEGENDRE Gaëlle | MEDECINE GENERALE | Médecine |
| VIAULT Guillaume | CHIMIE ORGANIQUE | Pharmacie |

AUTRES ENSEIGNANTS

| | | |
|------------------------|-----------------------------------|-----------|
| ATER | | |
| BARAKAT Fatima | CHIMIE ANALYTIQUE | Pharmacie |
| ATCHADE Constantin | GALENIQUE | Pharmacie |
| | | |
| PRCE | | |
| AUTRET Erwan | ANGLAIS | Santé |
| BARBEROUSSE Michel | INFORMATIQUE | Santé |
| COYNE Ashley | ANGLAIS | Santé |
| O'SULLIVAN Kayleigh | ANGLAIS | Santé |
| RIVEAU Hélène | ANGLAIS | |
| | | |
| PAST-MAST | | |
| AUBRUCHET Hélène | | |
| BEAUVAIS Vincent | OFFICINE | Pharmacie |
| BRAUD Cathie | OFFICINE | Pharmacie |
| CAVAILLON Pascal | PHARMACIE INDUSTRIELLE | Pharmacie |
| DILÉ Nathalie | OFFICINE | Pharmacie |
| GUILLET Anne-Françoise | PHARMACIE DEUST PREPARATEUR | Pharmacie |
| MOAL Frédéric | PHARMACIE CLINIQUE | Pharmacie |
| CHAMPAGNE Romain | MEDECINE PHYSIQUE ET READAPTATION | Médecine |
| KAASSIS Mehdi | GASTRO-ENTEROLOGIE | Médecine |
| GUITTON Christophe | MEDECINE INTENSIVE-REANIMATION | Médecine |
| LAVIGNE Christian | MEDECINE INTERNE | Médecine |
| PICCOLI Giorgina | NEPHROLOGIE | Médecine |
| POMMIER Pascal | CANCEROLOGIE-RADIOTHERAPIE | Médecine |
| SAVARY Dominique | MEDECINE D'URGENCE | Médecine |
| | | |
| PLP | | |
| CHIKH Yamina | ECONOMIE-GESTION | Médecine |

REMERCIEMENTS

J'adresse mes sincères remerciements,

A la Dre Marine LE FLOCH, ma directrice de thèse, pour sa disponibilité et son aide tout au long de ce projet, parfois semé d'embûches. Merci pour ton accompagnement constant depuis le début, tes réponses toujours aussi complètes et tes conseils lors de la réflexion puis la création de ce projet, un peu ambitieux initialement. J'espère que cette étude pourra voir le jour avec ton aide, si cela te dit toujours.

Aux membres du Jury, Pre Aline RAMOND-ROQUIN, présidente du jury et Dre Maria Ghali, pour le temps et l'intérêt accordé à cette thèse. Merci à la Dre Aurélie DONZEAU pour son accompagnement lors de mon semestre en pédiatrie, sa pédagogie et sa disponibilité pour la suite de mon projet.

Aux médecins m'ayant accompagné en pédiatrie, Dre Lise DOINEAU, Dre Manon MARTY, Dre Morgane WILLAUME, merci pour toutes les connaissances apportées en pédiatrie ; et dans mon projet de thèse, merci à la Dre Isabelle SPIROUX pour son aide concernant l'HAD Saint Sauveur.

Aux médecins m'ayant permis de renouer avec mon attrait à la médecine générale, Dr Laurent AUBERTIN, Dr Louis RACHOU et Dr Vincent BAUJON.

A Paul, mon compagnon de vie et futur mari. Merci pour ton soutien sans faille depuis le début, malgré ces études de médecine pas toujours facile, les ECN puis l'internat, et tous les sacrifices qu'ils représentent. Merci pour ton aide lors de ces soirées à m'aider à déchiffrer les articles, avec la mise en page ou la réalisation de tableau grâce à ta passion pour les tableurs EXCEL. J'ai hâte que nous célébrions notre mariage en septembre.

A ma famille : Merci Maman pour ton soutien depuis toujours, ton aide dans les moments difficiles, tes petits plats pendant le COVID et l'externat, ton écoute attentive et ton amour ; Merci Papa pour ton aide notamment pour tes dépannages informatiques depuis toujours, qui ont bien sauvé ce projet à de multiples reprises ; merci à ma sœur et mon frère, Liza et Théo, pour leur écoute, de mes histoires de journées pas toujours drôles, même si souvent vous ne compreniez pas.

Merci à ma Mamy, pour sa fierté et son soutien indéfectible lors de ces années d'étude.

Merci à mes futurs beaux-parents, Caroline et Hubert Mallet-Guy, pour leur préoccupation envers ce projet et leur écoute. J'ai hâte de faire bientôt partie officiellement de la famille.

A mes amies : Adeline, ma meilleure amie, merci pour ta présence depuis la P2, pour ces longues discussions à travers l'adversité, les rattrapages de D1, l'externat puis l'internat, tu es désormais plus loin mais toujours aussi proche. Amandine et Marion, merci pour ces soirées tous les 6, pour les cours de danse et pour votre amitié depuis la P2. Merci à Marielle et Océane pour votre amitié, malgré la distance.

A mes co-internes des urgences, Amandine, Pauline, Clarisse, Océane, Alice, Alexandre et Guillaume, merci pour ces soirées ensemble pour se soutenir malgré les gardes aux urgences, hâte de fêter cela ensemble !

LISTE DES ABREVIATIONS

| | |
|------------|---|
| AFPHAD | Association Française pédiatrique d'hospitalisation à domicile |
| AOI | Appel d'offre interne |
| ARS | Agence Régionale de Santé |
| CHU | Centre Hospitalier Universitaire |
| CNR | Centre National de référence |
| CPP | Comité de Protection des Personnes |
| CRF | Case Report Form |
| DiRePsy | Dispositif d'aide à la structuration territoriale de la recherche clinique en Psychiatrie |
| DRCI | Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation |
| HAD | Hospitalisation à domicile |
| HAS | Haute autorité de Santé |
| IBHQ | Impact of bronchiolitis Hospitalization Questionnaire |
| IBHQ- DC | Impact of bronchiolitis Hospitalization Questionnaire - Discharge |
| IBHQ- FU | Impact of bronchiolitis Hospitalization Questionnaire - Follow up |
| MR | Méthodologie de Référence |
| OSCOUR | Organisation de la surveillance coordonnée des urgences |
| PHRI | Projet Hospitalier de recherche infirmière |
| PRO | Patient Reported Outcome |
| PSS | Perceived Stress Scale |
| RIPH | Recherche impliquant la personne humaine |
| SARS-COV-2 | Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 |
| STAI-Y | State Trait Anxiety Inventory : Questionnaire d'évaluation de l'anxiété |
| VRS | Virus respiratoire Syncitial |

PLAN

| | |
|--|-----------|
| LISTE DES ABREVIATIONS | 9 |
| PLAN | 10 |
| 1. Contexte et justification scientifique de la recherche | 13 |
| 1.1. Etat actuel des connaissances | 13 |
| 1.2. Hypothèses de la recherche | 17 |
| 1.3. Justification des choix méthodologiques | 17 |
| 2. Objectifs de la recherche et critères d'évaluation | 19 |
| 2.1. Objectif principal et critère d'évaluation | 19 |
| 2.2. Objectif et critère d'évaluation secondaire | 19 |
| 3. Conception de la recherche | 19 |
| 3.1. Schéma de la recherche | 19 |
| 3.2. Justification du nombre de personnes à inclure dans la recherche | 19 |
| 4. Sélection des personnes de la recherche | 20 |
| 4.1. Critères d'inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche | 20 |
| 4.2. Critères de non-inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche | 21 |
| 5. Prise en charge des nourrissons hospitalisés pour bronchiolite | 21 |
| 5.1. Traitement/Stratégie/Procédure à l'étude | 21 |
| 5.2. Traitement/Stratégie/Procédure de comparaison | 22 |
| 5.3. Prise en charge et traitements associés | 22 |
| 6. Déroulement de la recherche | 22 |
| 6.1. Pré-sélection / Recrutement | 22 |
| 6.2. Procédure d'inclusion | 22 |
| 6.3. Suivi des personnes se prêtant à la recherche | 23 |
| 6.4. V0 - Visite d'inclusion | 23 |
| 6.5. V1 - J7 de sortie d'hospitalisation : | 23 |
| 6.6. V2 - 3 mois après la sortie d'hospitalisation : | 24 |
| 6.7. Arrêt de participation d'une personne à la recherche | 25 |
| 6.8. Durée de la recherche | 25 |
| 7. Rapport Bénéfices / Risques | 26 |
| 7.1. Bénéfices | 26 |
| 7.1.1. Bénéfice individuel | 26 |
| 7.1.2. Bénéfice collectif | 26 |
| 7.2. Risques | 26 |
| 8. Évaluation de la sécurité | 27 |
| 9. Statistiques | 27 |
| 10. Gestion des données | 30 |
| 10.1. Modalités de recueil des données | 30 |
| 10.2. Circuit des données et confidentialité | 30 |
| 10.3. Droit d'accès aux données et documents sources | 31 |
| 10.4. Contrôle et assurance qualité | 31 |
| 10.5. Archivage | 32 |
| 11. Considérations éthiques et réglementaires | 32 |
| 11.1. Qualification de la recherche | 32 |
| 11.2. Comité d'éthique et Autorité compétente | 32 |

| | | |
|-------------------|--|-----------|
| 11.3. | Traitement des données à caractère personnel | 33 |
| 11.4. | Spécificités du protocole | 33 |
| 11.4.1. | Participation concomitante à une autre recherche et définition de la période d'exclusion | 33 |
| 11.4.2. | Indemnisation des personnes participant à la recherche | 33 |
| 11.4.3. | Assurance | 33 |
| 12. | Mise en œuvre | 34 |
| 12.1. | Mise en œuvre pratique | 34 |
| 12.2. | Financement | 34 |
| 13. | Règles relatives à la publication | 35 |
| DISCUSSION | | 37 |
| 1. | Les forces et les limites | 37 |
| 2. | Intérêt futur des résultats | 41 |
| CONCLUSION | | 43 |
| ANNEXES | | 45 |
| 1. | Annexe 1 : Questionnaire démographique | 46 |
| 2. | Annexe 2 : Questionnaire HAD | 47 |
| 3. | Annexe 3 : Questionnaire STAY-ETAT | 49 |
| 4. | Annexe 4 : Questionnaire STAY-TRAIT | 50 |
| 5. | Annexe 5 : IBHQ Discharge | 51 |
| 5.1. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 1/8) | 51 |
| 5.2. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 2/8) | 52 |
| 5.3. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 3/8) | 53 |
| 5.4. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 4/8) | 54 |
| 5.5. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 5/8) | 55 |
| 5.6. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 6/8) | 56 |
| 5.7. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 7/8) | 57 |
| 5.8. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 8/8) | 58 |
| 6. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up | 59 |
| 6.1. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 1/8) | 59 |
| 6.2. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 2/8) | 60 |
| 6.3. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 3/8) | 61 |
| 6.4. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 4/8) | 62 |
| 6.5. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 5/8) | 63 |
| 6.6. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 6/8) | 64 |
| 6.7. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 7/8) | 65 |
| 6.8. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 8/8) | 66 |
| 7. | Annexe 7 : Tableau de correspondance dimensions/items | 67 |
| 8. | Annexe 8 : Lettre d'information et feuille de consentement | 71 |
| 8.1. | OBJECTIF DE LA RECHERCHE | 72 |
| 8.1.1. | DEROULEMENT DE LA RECHERCHE | 73 |
| 8.1.2. | ALTERNATIVES A LA RECHERCHE PROPOSEE | 74 |
| 8.1.3. | RISQUES POTENTIELS DE LA RECHERCHE | 74 |
| 8.1.4. | BENEFICES POTENTIELS DE LA RECHERCHE | 75 |
| 8.2. | PARTICIPATION VOLONTAIRE | 75 |
| 8.3. | OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES | 76 |

| | | |
|------|---|-----------|
| 8.4. | CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES ET PERSONNELLES... | 76 |
| 8.5. | PROTECTION DES PERSONNES | 79 |
| 8.6. | AVIS FAVORABLE du Comité de Protection des Personnes (CPP)..... | 79 |
| | BIBLIOGRAPHIE | 83 |
| | LISTE DES FIGURES | 87 |
| | LISTE DES TABLEAUX..... | 88 |
| | TABLE DES MATIERES | 89 |

1. Contexte et justification scientifique de la recherche

1.1. Etat actuel des connaissances

La bronchiolite est une pathologie respiratoire, contagieuse, très fréquente en France. Elle est classiquement due au Virus respiratoire syncytial (VRS). Elle évolue par épidémies chaque hiver et touche de nombreux nourrissons. Par définition, elle touche les nourrissons de moins d'un an. Elle atteint les bronchioles et se caractérise par un épisode de gêne respiratoire. Les symptômes commencent par un encombrement des voies aériennes supérieures, avec une toux puis une respiration rapide (polypnée) et sifflante. Il est retrouvé à l'auscultation des sibilants ou crépitants. Elle est dans la plupart des cas bénigne, avec une phase aiguë durant en moyenne 10 jours, mais une toux pouvant perdurer plusieurs semaines. Les 48 premières heures sont les plus à risque d'hospitalisation. (1,2)

Le pic épidémique s'étend classiquement de novembre jusqu'à la fin de l'hiver, mais les premiers cas commencent en octobre et peuvent continuer jusqu'à la fin du printemps, avec même quelques cas durant l'été. Ainsi, c'est une pathologie très courante, qui occasionne une augmentation de la demande de consultation, à la fois en ambulatoire auprès des médecins généralistes et des pédiatres, et aussi aux urgences. Ainsi, 2 à 3% des nourrissons de moins d'un an sont hospitalisés chaque année soit en moyenne 25 000 nourrissons.(3) C'est donc un réel problème de santé publique.

De ce fait, il existe un réseau de surveillance du nombre de bronchiolite durant l'épidémie hivernale. Elle repose sur les données de SOS médecins, du réseau OSCOUR des services d'urgence, ainsi que sur les analyses virologiques hospitalières et ambulatoires en lien avec le centre national de référence (CNR). Ainsi, en 2022-2023, il y a eu 26 104 hospitalisations après passage aux urgences pour bronchiolite et 73 262 passages aux urgences.(4) Toutefois, le nouveau vaccin anti VRS ABRYOVO, commercialisé depuis le 19 août 2024, diminue l'incidence des infections à VRS de 80% à 3 mois. (5). En effet, l'épidémie 2024-2025 retrouve un nombre de passage aux urgences et d'hospitalisations chez les nourrissons de moins de 3 mois inférieur aux données historiques. (6)

Ces données sont triées par Santé Publique France. Ainsi, pendant l'hiver, des bulletins hebdomadaires sont publiés sur internet pour actualiser le nombre de cas en France. Cela permet d'alerter les autorités de Santé afin de mener des actions de prévention. (7)

De nouvelles recommandations sur la bronchiolite ont été publiées en 2019,(1) en accord avec la HAS et le Conseil National Professionnel de Pédiatrie. Les précédentes recommandations dataient de 2000. Ces nouvelles recommandations changent la définition de la bronchiolite et son traitement. Auparavant définie comme une infection du nourrisson jusqu'à l'âge de 2 ans, elle s'arrête désormais à l'âge d'un an. La kinésithérapie respiratoire (grade C) ainsi que l'installation en proclive dorsal à 30° (grade C), ne sont plus recommandées.

Depuis ces dernières années, l'accent est mis sur l'importance des interactions précoces de l'enfant et de son environnement sur son développement cérébral, c'est le concept des 1000 premiers jours. En effet, ceux-ci sont un moment clé de formation du cerveau et des interactions avec l'autre. Un rapport du ministère de la Santé de septembre 2020 a colligé de nombreux facteurs influençant le développement précoce de l'enfant. Ainsi, depuis 2021, l'Etat, avec de nombreux projets régionaux, met en place des actions concrètes pour favoriser un environnement sain pour l'enfant mais aussi pour accompagner les parents et renforcer le bien être des parents, pendant la grossesse, le post partum et jusqu'aux 2 ans de l'enfant. (8,9)

L'hospitalisation de leur nourrisson est une épreuve pour les parents. Les soignants exerçant en pédiatrie témoignent de l'état émotionnel complexe des parents accompagnant leur enfant durant l'hospitalisation : angoisses, inquiétudes pour l'avenir, l'organisation avec le quotidien, la peur de la mort. Aussi, certains d'entre eux rapportent des cauchemars avec pour thématique la mort de leur enfant, mais également le désespoir, les pleurs lors de la décision d'hospitalisation, d'autant plus s'il y avait besoin de réanimation. En effet, de nombreuses études (10-12) ont démontré qu'une hospitalisation de leur enfant était une source de stress, d'anxiété et pouvait entraîner des symptômes dépressifs chez les parents.

L'impact sur les parents d'une hospitalisation en réanimation néonatale, particulièrement pour les prématurés, a été beaucoup étudiée, mettant en évidence des facteurs de stress, ainsi que des risques de syndrome de stress post traumatique (13).

Une étude européenne conduite en 2022-2023, a étudié la qualité de vie des parents de nourrissons hospitalisés pour bronchiolite avec une réévaluation à 6 semaines et a mis en évidence l'impact multifactorielle sur toute la famille de l'hospitalisation, également à distance de celle-ci.(14) Une étude française de juin 2024, retrouve une anxiété modérée à sévère chez 87% des parents durant l'hospitalisation pour bronchiolite avec des répercussions sur la vie quotidienne et la vie professionnelle.(15)

Devant ce problème de santé publique, impactant le nourrisson mais aussi ses parents, l'équipe de Lapillonne et al, développent en 2012 un questionnaire afin d'évaluer l'impact d'une hospitalisation pour bronchiolite sur les parents : l'IBHQ, Impact of Bronchiolitis Hospitalization Questionnaire (16,17). Ce questionnaire est ensuite étudié sur 463 nourrissons entre 2008 et 2009, stratifiés sur le terme de naissance et la présence d'une maladie cardiaque congénitale. Il a permis d'identifier certains facteurs ayant un impact significatif comme la durée d'hospitalisation et le niveau d'éducation des parents.

Depuis la pandémie de SARS-COV-2, de nouvelles façons de soigner les patients ont dû être mises en place afin de permettre de désengorger les hôpitaux et d'éviter les contaminations. (18) Dans ce contexte, l'hospitalisation à domicile est de plus en plus promue.(19) C'est de façon relativement récente que celle-ci est utilisée pour la bronchiolite, elle existait déjà dans les maladies chroniques mais n'était que peu utilisée dans les pathologies aiguës.(20) Dans une étude de Lawrence et al, (21) l'hospitalisation à domicile permettrait de diminuer ainsi l'anxiété pour le nourrisson et sa famille. D'après Habib et al, (22) l'hospitalisation à domicile est une alternative prometteuse, sûre, qui permettrait de réduire les hospitalisations conventionnelles. En effet, elle permet de réduire les coûts directs et indirects associés à une hospitalisation ainsi que la durée moyenne de séjour. (23) (24) Dans l'indication de la bronchiolite, l'hospitalisation à domicile améliore les coûts financiers liés à une hospitalisation, ainsi que le vécu émotionnel. (25)

En France, l'hospitalisation à domicile pédiatrique est surtout représentée par des établissements disposant d'une expertise pédiatrique. En effet, une expertise pédiatrique est

nécessaire pour les centres d'hospitalisation à domicile s'occupant d'enfants de moins de 3 ans.(26) En 2019, il existait 19 services d'Hospitalisation à Domicile (HAD) pédiatriques en métropole sur 8 régions, mais qui s'occupaient surtout de patients avec des pathologies périnatales ou oncologiques (27). D'après les derniers chiffres de l'AFPHAD (2021), il existerait aujourd'hui 31 établissements d'hospitalisation à domicile ayant une spécialité pédiatrique structurée. Ce qui représentait 9002 enfants en 2021 et 19581 séjours. Or, une mention spéciale est nécessaire afin de pouvoir prendre en charge des enfants de moins de 3 ans, ce qui est le cas de la bronchiolite. (28) Ainsi, peu de centres en France acceptent de prendre en charge des nourrissons hospitalisés pour bronchiolite.

Dans le Maine et Loire, le centre d'hospitalisation à domicile Saint Sauveur dispose de l'expertise pédiatrique et est coordonné par le Docteur Spiroux. L'HAD Saint Sauveur dispose d'une équipe pluridisciplinaire, au plus proche de l'enfant et de sa famille. Une équipe composée d'un auxiliaire de puériculture et d'un puériculteur, intervient quotidiennement, 2 fois par jour pour dispenser les soins nécessaires. Un accueil et une formation des parents sont réalisés en début d'hospitalisation. (29) Dans le cas de la bronchiolite, les médecins de pédiatrie du CHU d'Angers peuvent proposer à la famille, avec son accord, une HAD lorsque l'état du nourrisson s'améliore mais qu'il persiste des besoins en oxygène ou la nécessité d'une alimentation entérale.

Cependant, il n'y pas eu aujourd'hui d'études s'intéressant à l'impact psychologique parental d'une hospitalisation à domicile pour bronchiolite, qui est pourtant une alternative d'avenir face à une pathologie fréquente, qui sursollicite les services hospitaliers chaque année. Il pourrait être intéressant de développer l'accès de l'hospitalisation à domicile pour des bronchiolites au niveau national. Le médecin généraliste est le professionnel de référence lors d'une hospitalisation à domicile et son rôle est d'autant plus important dans le dépistage et la prise en soin des parents lors d'évènements de vie difficiles.

Ainsi, l'objectif principal de cette étude est de comparer l'impact psychologique parental d'une hospitalisation conventionnelle seule pour bronchiolite, à une hospitalisation à domicile. L'objectif secondaire est d'évaluer le ressenti parental d'une hospitalisation à domicile pour bronchiolite.

1.2. Hypothèses de la recherche

Notre hypothèse est que l'hospitalisation à domicile permet un meilleur vécu psychologique par les parents, par rapport à une hospitalisation conventionnelle, dans le cas de la bronchiolite. Ainsi, il y a moins de syndrome anxiodépressif à terme et moins de risque de syndrome de stress post traumatique.

1.3. Justification des choix méthodologiques

L'évaluation du critère de jugement principal repose sur la passation de deux questionnaires standardisés :

- L'IBHQ (Impact of Bronchiolitis Hospitalization Questionnaire). Il s'agit d'un questionnaire validé et développé par l'équipe de Lapillone et al., évaluant l'impact sur les parents d'une hospitalisation conventionnelle pour bronchiolite. Ce questionnaire évalue l'impact multifactoriel parental d'une hospitalisation de leur nourrisson pour bronchiolite. Dans leur version, il existe un questionnaire à remplir à la sortie de l'hôpital (IBHQ Discharge, annexe 5) et un autre à 3 mois (IBHQ Follow Up, annexe 6).

Les questionnaires sont composés de 7 dimensions principales (l'inquiétude et le stress, la peur pour le futur, la culpabilité, l'impact sur l'organisation quotidienne, l'impact physique, l'impact sur le comportement de l'enfant hospitalisé et l'impact financier) elles-mêmes constituées de 30 items et de 5 modules conditionnels (perturbation de l'allaitement, réaction physique de l'enfant hospitalisé, impact sur l'alimentation de l'enfant hospitalisé, impact sur le comportement avec les autres enfants, et la réaction des frères et sœurs). Les 5 modules conditionnels sont composés de 16 items, à ne remplir que dans certaines situations.

C'est un auto-questionnaire d'une durée de réalisation de 10 minutes en moyenne. Le score s'obtient en faisant la somme des réponses de tous les items puis en réalisant une transformation linéaire donnant un score de 0 à 100. Chaque item correspond à une échelle de Likert en 4 points. Les scores sont calculés uniquement si la majorité des items inclus dans la dimension sont complétés.

Ainsi, le questionnaire est déjà validé pour l'indication d'une hospitalisation, mais il n'existe pas d'échelle validée dans l'hospitalisation à domicile, ce pourquoi nous utilisons ce questionnaire.

- Le questionnaire STAI-Y (State-Trait Anxiety Inventory) a été créé par Spielberger. Sa version en français est une adaptation franco-canadienne validée en 1993 par Gauthier J. et Bouchard S. dans la revue canadienne des sciences du comportement. Elle a été ajustée dans sa version 1.5 en 2009 par Vigneau et al. afin de réduire les biais linguistiques et adapter la version au vocabulaire français. Il permet d'évaluer l'état et le trait d'anxiété chez une personne. Il permet de mesurer la dimension psychologique de l'expérience anxieuse et d'éliminer les items de dépression. Ce test comprend 2 questionnaires, il est recommandé de réaliser la version ETAT avant la version TRAIT. Le questionnaire TRAIT (annexe 4) permet de déterminer le trait anxieux de la personne en tant que trait de personnalité. Le questionnaire ETAT (annexe 3) détermine la réaction d'anxiété d'une personne face à une situation. Il comprend 40 items, à réaliser en auto-évaluation, chaque réponse étant sur une échelle de Likert en 4 points. Le temps de passation est d'environ 15 minutes. Ses résultats permettent de pondérer les résultats du questionnaire IBHQ.

L'évaluation du critère de jugement secondaire repose sur un questionnaire conçu par les auteurs regroupant les spécificités de l'hospitalisation à domicile et d'évaluation globale de la prise en charge incluant le vécu psychoaffectif. Aucun questionnaire standardisé validé n'évalue, à notre connaissance, les paramètres recherchés. Seuls les parents de nourrissons ayant été hospitalisés à domicile sont sollicités pour ce questionnaire à 7 jours de la fin de celle-ci (Annexe 2). Il a été décidé de prendre contact avec la famille en cas de score global $> 14/27$ (soit supérieur à la moitié du score total) ou de réponse à 3 (= « énormément ») à l'item 10 questionnant l'anxiété durant la période d'HAD, en cas d'expression de velléité auto ou hétéro agressive dans le champ de commentaire libre (item 12). La cotation du questionnaire HAD est précisée en annexe.

Parallèlement, nous avons conçu un questionnaire socio-démographique regroupant des questions destinées à évaluer la comparabilité des groupes (composition familiale et antécédents médicaux). (Annexe 1). La collecte de données médicales anonymisées permettant des analyses en sous-groupe seront recueillies dans le dossier médical informatisé de l'enfant par l'investigateur.

2. Objectifs de la recherche et critères d'évaluation

2.1. Objectif principal et critère d'évaluation

L'objectif principal est de comparer l'impact psychologique parental d'une hospitalisation conventionnelle en pédiatrie pour bronchiolite à une hospitalisation à domicile.

Le critère d'évaluation principal est la comparaison des scores en sortie d'hospitalisation et à 3 mois de l'IBHQ, pondéré par les scores de réponses aux questionnaires STAI-Y.

2.2. Objectif et critère d'évaluation secondaire

L'objectif secondaire est d'évaluer le ressenti parental d'une hospitalisation à domicile pour bronchiolite.

Le critère d'évaluation secondaire est le score moyen du questionnaire d'évaluation du ressenti de l'hospitalisation à domicile avec analyse en sous-groupe en fonction des scores STAI-Y

3. Conception de la recherche

3.1. Schéma de la recherche

Étude monocentrique prospective exploratoire.

3.2. Justification du nombre de personnes à inclure dans la recherche

Il s'agit d'une étude exploratoire dont l'estimation de la taille de l'échantillon a été réalisée en prenant en compte l'évolution des courbes épidémiques et du potentiel d'inclusion des nourrissons hospitalisés pour bronchiolite chaque année au CHU d'Angers. Dans la mesure où il s'agit d'une étude exploratoire, la proposition de participation à l'étude se rapportera sur l'ensemble des nourrissons susceptibles d'être inclus à la fois dans les deux groupes (l'inclusion dans le bras hospitalisation conventionnelle doit se faire uniquement pour les nourrissons n'ayant pas été inclus dans le bras HAD pour raison géographique).

D'après les relevés des données des épidémies 2022-2023 et 2023-2024, il y a en moyenne 200 à 220 nourrissons hospitalisés pour bronchiolite chaque année au CHU d'Angers dont 50 environ vont en

hospitalisation à domicile avec l'HAD Saint Sauveur ensuite. Cependant, depuis la disponibilité du BEYFORTUS et du vaccin ABRYSV0, il a été constaté une diminution de l'indice des cas de bronchiolite, à la fois en ambulatoire, mais surtout en hospitalisation. Il a été relevé 181 hospitalisations pour bronchiolite sur la période d'octobre à avril en 2023-2024 mais plus que 65 cas durant l'épidémie 2024-2025 avec une diminution à 13 cas avec l'HAD Saint Sauveur en 2024 et 2025.

En supposant à 25% le taux de patients annuels admis en HAD remplissant les critères d'inclusion et comportant des données exploitables (avec un ratio 1:1 par rapport au bras hospitalisation conventionnelle), on estime à 30 sujets par an le nombre de nourrissons potentiellement incluables et comportant des données complètes et analysables.

Il est ainsi vraisemblable d'espérer atteindre 30 réponses parentales dans le bras hospitalisation conventionnelle et 30 dans le bras hospitalisation à domicile durant la période d'inclusion.

Au total, 60 dyades parent-bébé réparties en ratio 1 :1 seront inclus dans l'étude. Les inclusions seront poursuivies jusqu'à l'obtention de 30 dyades parent-bébé par bras avec des données exploitables pour le critère de jugement principal.

4. Sélection des personnes de la recherche

4.1. Critères d'inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche

L'inclusion d'une dyade parent-enfant doit répondre aux critères généraux suivant :

➤ Pour le parent :

- Consentement éclairé daté et signé par le titulaire de l'autorité parentale (parent ou représentant légal) pour participer à l'étude. (annexe 8)
- Francophone, sachant lire et écrire le français

➤ Pour l'enfant :

- Age inférieur à 1 an, hospitalisé pour une bronchiolite sur la période d'épidémie hivernale au CHU d'Angers

- Affiliation au régime de sécurité sociale

Concernant le bras « hospitalisation conventionnelle », la dyade doit répondre aux critères spécifiques suivants :

Enfant hospitalisé au CHU d'Angers uniquement en hospitalisation conventionnelle dans le service de chirurgie et médecine de l'enfant pour bronchiolite, récusé de l'HAD pour raison géographique uniquement (« hors secteur »)

Concernant le bras « hospitalisation à domicile », la dyade doit répondre aux critères spécifiques suivants :

Enfant hospitalisé à domicile avec l'HAD pédiatrique Saint Sauveur après un séjour en hospitalisation conventionnelle dans le service de chirurgie et médecine de l'enfant Enfant affilié ou bénéficiant d'un régime de sécurité sociale

4.2. Critères de non-inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche

-Parents non francophones

-Parent avec un trouble du développement intellectuel ne pouvant pas répondre aux questions

-Hospitalisation conjointe pour une autre pathologie que la bronchiolite

-Hospitalisation aux urgences uniquement

5. Prise en charge des nourrissons hospitalisés pour bronchiolite

5.1. Traitement/Stratégie/Procédure à l'étude

Il est étudié le total des scores du questionnaire IBHQ Discharge à 7 jours de sortie d'hospitalisation à domicile à la suite de l'hospitalisation conventionnelle et du questionnaire IBHQ Follow up à 3 mois de la sortie d'hospitalisation à domicile pour les parents de nourrisson ayant été en hospitalisation à

domicile pour bronchiolite. Ces résultats sont pondérés par les résultats du questionnaire STAI-Y TRAIT et ETAT.

5.2. Traitement/Stratégie/Procédure de comparaison

Il est étudié le total des scores du questionnaire IBHQ Discharge à 7 jours de sortie d'hospitalisation et du questionnaire IBHQ Follow up à 3 mois de la sortie d'hospitalisation pour les parents de nourrisson ayant été en hospitalisation conventionnelle pour bronchiolite. Puis les résultats sont pondérés par les résultats du questionnaire STAI-Y TRAIT et ETAT.

5.3. Prise en charge et traitements associés

La participation des parents à l'étude ne modifie pas la prise en charge thérapeutique du nourrisson hospitalisé pour bronchiolite. Cette prise en charge est laissée à l'appréciation de l'équipe médicale qui prend en charge l'enfant.

Si l'HAD Saint-Sauveur le juge nécessaire, elle peut réorienter le nourrisson au CHU d'Angers pour réhospitalisation si l'état médicale se détériore. Dans ce cas, une analyse en intention de traiter sera réalisée.

6. Déroulement de la recherche

6.1. Pré-sélection / Recrutement

Le recrutement est réalisé parmi les nourrissons en fin d'hospitalisation dans les services de pédiatrie du CHU d'Angers, de moins d'un an, pour bronchiolite.

6.2. Procédure d'inclusion

Les inclusions sont réalisées de façon rétrospective en fonction du déroulé de l'hospitalisation (évolution vers un maintien en hospitalisation conventionnelle ou vers une HAD). Les dyades parent-bébé sont incluses lors de la sortie d'hospitalisation conventionnelle, si les critères d'inclusion et d'exclusion sont respectés, et que leur consentement écrit est donné.

Les parents sont informés oralement et à l'aide d'une lettre d'information.

Le formulaire de consentement éclairé est signé en 2 exemplaires par les différentes parties.

La date de l'information, le délai de réflexion, la date de signature du consentement par les 2 parties sont documentés dans le dossier source du patient.

6.3. Suivi des personnes se prêtant à la recherche

Les parents sont contactés par mail afin de leur transmettre le lien du questionnaire à remplir en ligne avant J7 et à M3.

Si ceux-ci ne répondent pas au premier mail, 2 mails de relance seront réalisés puis un appel téléphonique avant de conclure au statut « perdu de vue ».

6.4. V0 - Visite d'inclusion

La visite d'inclusion est réalisée à la sortie d'hospitalisation conventionnelle. L'information est donnée par une lettre d'information et le consentement est recueilli par écrit.

Il est recueilli une liste de données socio-démographiques et les antécédents notamment d'asthme au sein de la famille.

A l'issue de la consultation d'inclusion, des identifiants et mots de passe sont générés et envoyés sur l'adresse e-mail du parent afin d'accéder à l'e-CRF de l'étude.

La population est répartie en deux bras d'étude : le bras hospitalisation conventionnelle et le bras hospitalisation à domicile.

6.5. V1 - J7 de sortie d'hospitalisation :

La date de sortie d'hospitalisation du nourrisson est surveillée à l'hôpital pour le groupe hospitalisation conventionnelle, et est transmise par l'HAD Saint-Sauveur pour le groupe HAD.

En ce qui concerne le suivi, les parents reçoivent par e-mail un lien de connexion à l'eCRF à 7 jours de la sortie d'hospitalisation.

Les questionnaires IBHQ-Discharge et STAI-Y (état et trait) sont complétés directement sur le eCRF en ligne par les parents 7 jours après la fin d'hospitalisation.

Le temps de passation maximal des questionnaires est estimé à 25 minutes.

Les parents du groupe HAD complètent également un questionnaire sur le vécu de l'HAD. Le temps de passation est estimé à 10 minutes.

En cas de non-réponse aux questionnaires sous 15 jours, les parents sont contactés par téléphone par le centre investigateur afin de compléter les questionnaires, dans la mesure où ils souhaitent toujours participer à l'étude.

6.6. V2 - 3 mois après la sortie d'hospitalisation :

A 3 mois de la sortie d'hospitalisation, les parents reçoivent de nouveau un mail avec le lien de connexion à l'eCRF pour compléter les questionnaires IBHQ Follow-up et STAI-Y (état).

Les temps de passation sont estimés à 20 minutes.

La visite v2 correspond à la fin de participation des parents à l'étude.

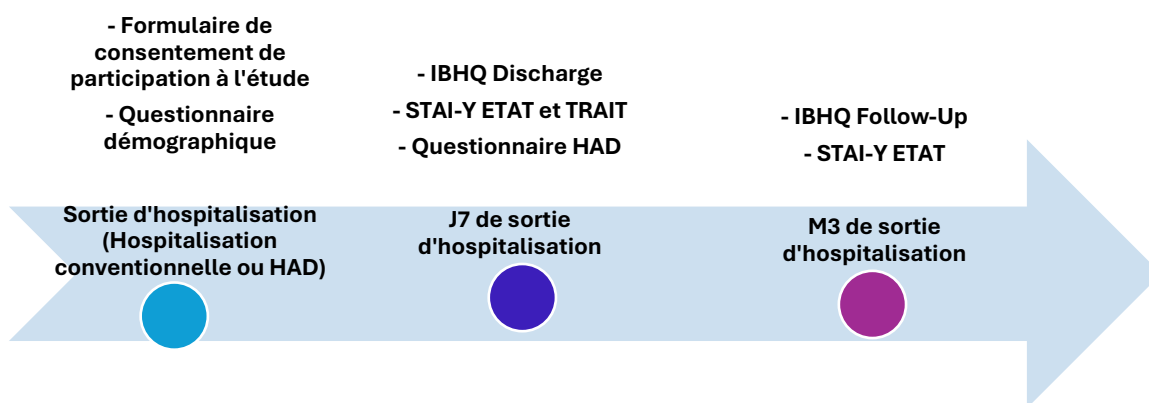


Figure 1 : Frise chronologique de l'étude

6.7. Arrêt de participation d'une personne à la recherche

Les personnes participant à la recherche peuvent demander à sortir de l'étude à n'importe quel moment et quelle qu'en soit la raison.

L'investigateur peut interrompre temporairement ou définitivement la participation d'une personne pour toute raison qui servirait au mieux les intérêts de cette personne en particulier en cas d'effet indésirable grave ou de fait nouveau vis-à-vis de la recherche.

En cas de perdu de vue, l'investigateur met tout en œuvre pour reprendre contact avec la personne et assurer le suivi prévu dans l'étude. En cas de sortie prématurée, l'investigateur en documente les raisons de façon aussi complète que possible.

Les personnes perdues de vue ou sorties prématurément de l'étude ne sont pas remplacées.

Les inclusions sont poursuivies jusqu'à atteindre l'effectif cible de parents soit 30 personnes par bras.

Les données recueillies pour les personnes perdues de vue ou sorties prématurément de l'étude seront exploitées au moment des analyses y compris en cas de retrait du consentement (sauf demande d'exercice du droit d'effacement des données personnelles par la personne). En cas d'utilisation du droit à l'effacement, les données essentielles nécessaires pour répondre aux objectifs de l'étude ou aux obligations réglementaires seront conservées notamment les données de sécurité et les principaux critères de jugement.

6.8. Durée de la recherche

Durée de la période d'inclusion : 30 mois

Durée de participation à l'étude pour une personne : 3 mois

Durée totale de l'étude (durée d'inclusion + durée de participation) : 33 mois

7. Rapport Bénéfices / Risques

Les risques et les contraintes prévisibles pour les personnes participant à l'étude, décrits dans les paragraphes ci-dessous sont acceptables au regard des bénéfices attendus.

7.1. Bénéfices

7.1.1. Bénéfice individuel

Cette étude peut permettre de dépister les parents ayant eu plus de difficultés d'un point de vue psychologique à la suite de l'hospitalisation de leur enfant afin de les prendre en soin plus précocement et éviter l'aggravation vers des troubles anxio-dépressifs majeurs. Ainsi, en cas de résultat au score STAY >45, les parents seront contactés par un membre de l'équipe ETAPP (Equipe Transversale d'Accompagnement en Psychiatrie Périnatale) en charge de l'étude afin de proposer une prise en soin psychique de la dyade. Il en est de même en cas de résultat au score du questionnaire IBHQ supérieur à la moitié d'une catégorie ou de score au questionnaire HAD >14/27 de réponse à 3 à l'item 10, en cas d'expression de velléité auto ou hétéro agressive dans le champ de commentaire libre (item 12).

7.1.2. Bénéfice collectif

L'étude pourra montrer l'intérêt de l'hospitalisation à domicile dans la bronchiolite et ainsi favoriser son développement au niveau national. Cette étude pourra démontrer la plus-value de l'hospitalisation à domicile d'un point de vue psychologique parental en sachant que le bénéfice sur la tension hospitalière a déjà été prouvé.

Cette étude pourra permettre d'identifier des conditions permettant un meilleur vécu de l'hospitalisation pour bronchiolite par les parents afin d'optimiser les prises en charges ultérieures.

7.2. Risques

Il n'existe pas de risque pour la santé physique ou psychique à la participation de cette étude. Il n'y a pas de déviation de la prise en charge habituelle des nourrissons hospitalisés pour bronchiolite.

Remplir ces questionnaires peut déstabiliser les accompagnants, générer une certaine anxiété ou mettre en évidence des difficultés. Ainsi, il sera proposé une consultation avec un psychologue ou psychiatre via l'équipe ETAPP si les participants en ressentent le besoin.

8. Évaluation de la sécurité

S'agissant d'une recherche impliquant la personne humaine à risques et contraintes minimales, les événements indésirables / effets indésirables / incidents seront à déclarer selon les différents circuits de vigilances sanitaires applicables à chaque produit ou pratique concerné (vigilance du soin, pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance,...) en conformité avec la réglementation en vigueur.

Il est recommandé aux déclarants de spécifier que le patient est inclus dans une recherche clinique et d'identifier précisément la recherche clinique concernée.

9. Statistiques

Un diagramme de sélection des sujets inclus dans l'étude sera réalisé ainsi qu'une analyse descriptive des caractéristiques des sujets inclus.

Les analyses descriptives seront présentées pour l'ensemble des données recueillies sur les sujets inclus dans l'étude. Les variables qualitatives seront étudiées en termes de fréquence et de pourcentage selon les modalités du paramètre. Les variables quantitatives seront décrites en termes de médiane, intervalle interquartile, moyenne, écart type, valeurs extrêmes et intervalle de confiance de la moyenne à 95%.

Pour les variables quantitatives, une transformation des variables sera réalisée si nécessaire afin d'obtenir une distribution normale. Par ailleurs, pour les analyses univariées, les tests statistiques adéquats seront utilisés en fonction de la distribution des variables (tests paramétriques ou non paramétriques).

La table 1 montre la structure de la notation de l'IBHQ. En annexe 7 se trouve le tableau de correspondance dimensions/items.

| Type | Dimensions | Nombre d'items | Items | Nombre minimum | |
|---|--|----------------------|--------------|--|-----------------|
| | | | | d'items complétés nécessaires au calcul du score | Plage de scores |
| Catégorie | Inquiétudes et détresse | 7 | 2 - 8 | 4 | 0-100 |
| | Peur pour l'avenir | 3 | 14 -16 | 2 | 0-100 |
| | Culpabilité | 3 | 9 -11 | 2 | 0-100 |
| | Impact sur l'organisation quotidienne | 6 | 38 - 42+45 | 4 | 0-100 |
| | Impact physique | 4 | 32- 35 | 3 | 0-100 |
| | Impact sur le comportement de l'enfant hospitalisé | 3 | 52 - 54 | 2 | 0-100 |
| | Impact financier | 4 | 43 + 62 à 64 | 3 | 0-100 |
| | Module | Allaitement perturbé | 2 | 36 + 37 | 2 |
| Réaction physique de l'enfant hospitalisé | | 4 | 20 - 23 | 3 | 0-100 |
| Impact sur l'alimentation de l'enfant hospitalisé | | 4 | 24 + 28 à 30 | 3 | 0-100 |
| Impact sur le comportement avec d'autres enfants | | 3 | 55-57 | 2 | 0-100 |
| Réaction de la fratrie | | 3 | 48-50 | 2 | 0-100 |

Tableau I Structure Notation de l'IBHQ 1

Les scores de l'IBHQ peuvent être obtenus par la somme des items de la dimension correspondante en appliquant ensuite une transformation linéaire conduisant à un score de 0 à 100 comme suite :

$$\text{Score final} = \frac{\text{Score brut}}{\text{Nombre de points maximum}} \times 100$$

Les scores ne peuvent être calculés que si la majorité des items inclus dans la dimension sont disponibles. Tous les scores ont été créés de telle sorte que 0 désigne le cas où les parents ne sont pas du tout impactés et 100 l'impact le plus fort possible.

Il n'existe pas d'interprétation officielle indiquant un score seuil pour caractériser un impact significatif pour le sujet. Ainsi, nous allons comparer les scores globaux entre les sujets du bras hospitalisation conventionnelle et ceux du bras hospitalisation à domicile.

Une analyse brute univariée explorant les scores IBHQ entre le bras hospitalisation conventionnelle et le bras HAD sera effectuée à la sortie de l'hospitalisation (J7) et à M3 en utilisant un test adéquat. L'analyse sera par la suite complétée par un modèle multivarié. Une modélisation à effets mixtes sera utilisée pour prendre en compte l'aspect longitudinal des données. La partie fixe du modèle sera représentée par l'effet population. La variable d'intérêt est la valeur des scores IBHQ aux temps J7 après l'hospitalisation et les scores de follow-up à M3. Les différents paramètres suivants seront explorés dans le modèle multivarié : scores STAI-Y TRAIT, scores ETAT et données démographiques.

Pour le bras HAD, les scores concernant le ressenti des parents à J7 seront également décrits. La description sera également effectuée en fonction des scores à J7 de IBHQ, STAI-Y TRAIT, ETAT et données démographiques. La multiplicité des tests ne sera pas prise en compte dans l'analyse statistique.

L'analyse statistique sera effectuée en utilisant le logiciel Stata (Stata software 12.1) ainsi que le logiciel R (R software, version 4.1.1).

Une analyse en Intention de traiter sera réalisée pour parents de nourrissons réhospitalisés après une première sortie d'hospitalisation pour bronchiolite.

10. Gestion des données

10.1. Modalités de recueil des données

Toutes les données requises par le protocole sont consignées dans le cahier d'observation électronique (e-CRF) géré par la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI) du CHU d'Angers.

L'adresse mail des parents est saisie par les centres investigateurs dans un module ePRO spécifique (*Patient Reported Outcome*). Ce module permet d'adresser les mails d'information aux parents et les modalités d'accès pour le remplissage des questionnaires aux temps prévus par le protocole. Seuls les personnels du site médical ont la possibilité d'accéder aux informations de contact des parents, aucun autre utilisateur des outils d'eCRF ne peut y avoir accès.

Les données doivent être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues. Chaque donnée manquante doit être codée comme telle. L'investigateur est responsable de l'exactitude, de la qualité et de la pertinence de toutes les données saisies.

La saisie des données est réalisée par l'investigateur ou les personnes à qui l'investigateur aura délégué cette tâche.

10.2. Circuit des données et confidentialité

Les personnes ayant un accès direct aux données prennent toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux personnes participant à l'étude et notamment en ce qui concerne leur identité et les résultats obtenus. Ces personnes sont soumises au secret professionnel (selon les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal).

Les données sont recueillies de manière codée. Les personnes participant à l'étude sont identifiées par un numéro composé du numéro de centre et d'un numéro d'ordre d'inclusion dans le centre. La

première lettre du nom de la personne participant à l'étude et la première lettre de son prénom ainsi que le mois et l'année de naissance (ou seulement l'âge) sont recueillis.

Une liste de correspondance est conservée dans chaque centre sous la responsabilité de l'investigateur principal du centre. Cette liste est conservée pendant la durée réglementaire prévue pour ce type de recherche.

10.3. Droit d'accès aux données et documents sources

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques :

- le promoteur s'assure que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord pour l'accès aux données individuelles le concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.
- les investigateurs mettent à disposition des personnes chargées du suivi, du contrôle de la qualité, de l'audit de la recherche ou, le cas échéant, d'inspections par les autorités compétentes, les documents et données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle.

10.4. Contrôle et assurance qualité

Un grade de monitoring est défini en fonction du risque de l'étude selon les procédures du promoteur.

À l'exclusion des situations d'urgence nécessitant la prise d'actions thérapeutiques spécifiques, l'investigateur doit mener l'étude conformément au protocole approuvé par le promoteur et les autorités réglementaires. L'investigateur informera immédiatement le promoteur de toute mesure de sécurité urgente prise par l'investigateur pour protéger les participants à l'étude contre tout risque immédiat, et de toute déviation majeure au présent protocole ou aux BPC dont l'investigateur aurait connaissance.

10.5. Archivage

L'investigateur et le promoteur s'assurent de la conservation des documents et des données relatives à la recherche selon la réglementation en vigueur. Les moyens employés pour conserver ces documents essentiels doivent permettre que ces documents restent complets et lisibles tout au long de la période de conservation requise.

L'investigateur est responsable de la conservation des documents essentiels de l'étude sur le lieu de recherche. S'il quitte l'établissement, il en informe le promoteur et délègue la continuité de la conservation par écrit.

Les données codées sont conservées pendant une durée de 15 ans après la fin de l'étude.

11. Considérations éthiques et réglementaires

11.1. Qualification de la recherche

Cette recherche impliquant la personne humaine est qualifiée en recherche interventionnelle avec risques et contraintes minimales conformément à l'arrêté du 12 avril 2018 modifié (arrêté du 21 février 2021) fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique car les seules interventions/investigations spécifiques à l'étude sont :

-questionnaires remplis par les parents à caractère psychologique qui peuvent conduire à une modification de la prise en charge en proposant une prise en charge adaptée aux éventuels troubles dépistés.

11.2. Comité d'éthique et Autorité compétente

Le dossier de l'étude sera soumis à un Comité de Protection des Personnes (CPP).

En cas de modification substantielle apportée au dossier de l'étude, le promoteur la soumet au CPP avant sa mise en œuvre.

La date de fin d'étude sera transmise par le promoteur au CPP dans un délai de 90 jours. La date de fin de la recherche correspond au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la

recherche, ou le cas échéant, la date théorique de fin d'étude prévue dans le protocole (si l'objectif d'inclusion n'est pas atteint et sans demande de prolongation).

11.3. Traitement des données à caractère personnel

La gestion des données de cette étude entre dans le cadre de la « Méthodologie de Référence » (MR-001) en application des dispositions de la loi n°78-17 du 6 Janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (« loi Informatique et Libertés »). Le CHU d'Angers, promoteur de l'étude, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence » (numéro de déclaration 2233029).

La gestion des données de cette étude est réalisée conformément au Règlement Européen sur la protection des données personnelles entré en vigueur le 25 mai 2018 et à la loi Informatique et Libertés.

11.4. Spécificités du protocole

11.4.1. Participation concomitante à une autre recherche et définition de la période d'exclusion

Ce protocole ne prévoit pas d'interdiction de participer à une autre étude simultanément ni de période d'exclusion au cours de laquelle les personnes qui se prêtent à la présente étude ne doivent pas participer à une autre recherche interventionnelle.

11.4.2. Indemnisation des personnes participant à la recherche

Aucune indemnité en compensation des contraintes subies n'est prévue pour les personnes participant à cette étude.

11.4.3. Assurance

Le Promoteur souscrit, pour toute la durée de l'étude, une assurance garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de tout médecin ou collaborateur impliqué dans la réalisation de l'étude. Il assurera également l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage

n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

12. Mise en œuvre

12.1. Mise en œuvre pratique

Deux possibilités de mise en œuvre de cette étude sont possibles.

La première étant de soumettre le projet au DiRePsy (dispositif d'aide à la structuration territoriale de la recherche clinique dans les départements de la Mayenne, la Sarthe et le Maine et Loire). Il est aussi possible de réaliser un appel aux financements par le CHU d'Angers, afin d'obtenir le financement nécessaire à la soumission du protocole au comité de protection des personnes. Dans ce cas, l'étude serait ensuite réalisée dans le pôle pédiatrie du CHU d'Angers avec possiblement la participation de futurs internes dans ce projet.

La deuxième possibilité est de présenter le projet dans le cadre d'un PHRI (projet hospitalier de recherche infirmière) au sein du CHU d'Angers.

Dans ce cas, c'est une infirmière qui devrait porter le projet lors d'un appel d'offre interne (AOI) du CHU. Par ailleurs, dans ce contexte, le Docteur LE FLOCH et moi-même serions des coordinateurs médico-scientifique du projet.

12.2. Financement

Afin de réaliser cette étude, une soumission au comité de protection des personnes de ce protocole de recherche est nécessaire. Ainsi, des frais de financement sont estimés à 7439 €.

| Définition | Coût/heure ou unitaire | Nombre d'heure estimé | Prix total |
|--|-----------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| Gestion administrative et réglementaire | 46 | 54 | 2484€ |
| Gestion base de données | 39 | 100 | 3900€ |
| Vigilance | 77 | 0 | 0 |
| Monitoring : ARC | 40 | 0 | 0 |
| Flux de données | 46 | 2 | 92€ |
| Assurance RIPH2 | 327 | 1 | 327€ |
| Achats questionnaires STAI-Y | 542 | 1 | 542€ |
| Total | | | 7439.00€ |

Tableau II Financement CPP

Une soumission du protocole de recherche au DiRePsy est à envisager afin d'obtenir le financement nécessaire. Le DiRePsy est un dispositif né de la volonté de la Direction Générale de l'Offre de Soins et soutenu par l'ARS Pays de la Loire et le CHU d'Angers, est piloté par le Professeur François KAZOUR et dispose de 2 professionnelles de la recherche clinique, mobiles sur le territoire, pour aller à la rencontre des professionnels de santé et du champ médico-social intéressés par la recherche clinique, les soutenir et les guider dans leurs travaux de l'idée de recherche à la valorisation des résultats finaux.

13. Règles relatives à la publication

Les communications et rapports scientifiques correspondant à cette étude sont réalisés sous la responsabilité de l'investigateur coordonnateur de l'étude en collaboration avec les investigateurs principaux et les scientifiques associés. Les coauteurs du rapport et des publications sont les investigateurs et les cliniciens impliqués, au prorata de leur contribution à l'étude, ainsi que le méthodologiste et/ou le biostatisticien et les chercheurs associés.

Les résultats principaux de l'étude doivent faire l'objet d'un rapport final et d'une publication et/ou d'une présentation scientifique spécifique. Sauf accord spécifique, aucun des volets de l'étude ne doit faire l'objet d'une présentation orale ou d'un poster avant acceptation du manuscrit correspondant dans une revue référencée.

Le CHU d'Angers est mentionné dans toutes les publications concernant l'étude.

L'étude est enregistrée sur un site web en libre accès (ClinicalTrials.gov) avant l'inclusion de la première personne dans cette étude.

DISCUSSION

1. Les forces et les limites

Cette étude est, à notre connaissance, est la première qui étudierait l'impact psychologique parental d'une hospitalisation à domicile pour bronchiolite. En effet, plusieurs études ont par le passé étudié l'impact psychologique parental d'une hospitalisation conventionnelle pour bronchiolite (14,15,17,30) ou étudié les avantages et la faisabilité (22-24,31,32) d'une hospitalisation à domicile pour bronchiolite mais il n'existe pas d'étude jusqu'alors ayant étudié ces deux paramètres. Par ailleurs, l'IBHQ est le questionnaire le plus complet et le plus spécifique pour évaluer l'impact psychologique parental d'une hospitalisation pour bronchiolite en comparaison d'autres tests comme le Parental Stress Scale, que nous détaillerons plus tard. L'utilisation de l'IBHQ combiné avec la STAI-Y permet une stratification du profil anxieux du parent et affine ainsi les résultats en permettant une meilleure comparabilité.

Cette étude soulève plusieurs questionnements. Les principales limites résident dans la faisabilité de l'étude. Sa réalisation nécessite aujourd'hui un financement de 7439€ afin de pouvoir présenter le protocole de recherche au comité de protection des personnes selon le dernier arrêté en vigueur de septembre 2025. Ainsi, une demande de financement est nécessaire. Une première possibilité est la soumission du projet auprès de la DirePsy ou d'investigateurs du CHU afin d'obtenir le financement. Il existe par ailleurs, un appel d'offre interne au CHU pour certaines études réalisées en son sein. Elle pourrait être acceptée en tant que projet de recherche infirmier porté par un IDE avec un médecin comme investigateur coordinateur. Dans ce cas, le résumé et protocole devraient être proposés au CHU avant le 1er avril 2027 si nous souhaitons la réalisation de l'étude pour la saison 2027-2028 au plus tôt.

D'autre part, avec la mise en circulation du vaccin anti VRS ABRYSSVO depuis le 1^{er} septembre 2025 et son prédécesseur, l'anticorps monoclonal anti VRS NIRSEVIMAB (BEYFORTUS) depuis l'hiver 2023-2024, une diminution de l'incidence des cas de bronchiolite et des hospitalisations a été observée. Effectivement, l'administration de NIRSEVIMAB permettrait une efficacité de près de 80% lors des 5

premiers mois suivie d'une diminution linéaire jusqu'à 10 mois alors que ABRYSSVO permettrait une efficacité de 51% durant les 6 premiers mois avec une diminution jusqu'à l'âge de 10 mois. Cela permettrait une diminution entre 700 et 1600 hospitalisations liées au VRS pour 100 000 nourrissons.

(33) Cela a été confirmé à l'échelle locale avec une réduction des effectifs en hospitalisation pour bronchiolite en pédiatrie du CHU d'Angers : 181 patients sur l'hiver 2023-2024 de la période d'intérêt (octobre à avril) et 65 patients en 2024-2025. Également, sur les mêmes périodes, il a été observé un effectif de 46 patients en 2023 hospitalisés à domicile pour bronchiolite à l'HAD Saint Sauveur mais ce chiffre est descendu à 13 patients en 2024 et 2025. Cependant, la diminution des infections à VRS avec la mise en place des immunoprophylaxies pourrait favoriser une redistribution du spectre viral (Rhinovirus, Métapneumovirus), nécessitant une surveillance renforcée de l'épidémiologie. (34) Ainsi, on peut se demander si une durée de 30 mois d'étude sera suffisante afin d'obtenir le nombre minimum de participations de 30 dyades parent-bébé par bras, soit 60 réponses aux questionnaires. Cette étude reste exploratoire et ce nombre de participations, s'il est atteint, pourrait ne pas avoir suffisamment de puissance pour permettre d'interpréter de façon significative les résultats.

Par ailleurs, les échelles psychométriques disposent de plusieurs limites. Il n'existe pas de seuil défini pour l'interprétation du résultat du questionnaire IBHQ tel que fourni par ses concepteurs. En effet, lors de la première publication de ce questionnaire, une comparaison simple des scores moyens avec réalisation d'une régression linéaire avait été réalisée. Il a alors été décidé de définir un score arbitraire, seuil d'alerte à partir duquel une intervention de l'équipe ETAPP peut être proposée systématiquement. Celui-ci serait représenté par un taux supérieur à la moitié du score total d'une catégorie.

De même, la notation des items et dimensions de l'IBHQ manque de clarté et il a été difficile de retrouver la catégorie à laquelle appartenait chaque item. Certains sont considérés comme principaux dans la notation et d'autres optionnels. Des items éloignés dans le questionnaire peuvent appartenir à la même dimension. Un tableau de correspondance est donc disponible en annexe 7. Ce questionnaire a été choisi car il était le plus détaillé et spécifique dans le cadre de la bronchiolite.

En outre, l'IBHQ est un questionnaire spécifique du ressenti psychologique parental dans le cadre d'une hospitalisation conventionnelle pour bronchiolite mais il n'a pas été validé dans le cadre d'une

hospitalisation à domicile. Cependant, aucun questionnaire spécifique de ce contexte n'existe à ce jour, ce pourquoi nous avons choisi d'utiliser l'IBHQ qui reste la plus appropriée. En effet, l'hospitalisation à domicile reste une hospitalisation avec une surveillance paramédicale régulière à laquelle peut s'ajouter une intervention médicale si nécessaire. De plus, notre étude est exploratoire et pourrait permettre d'avoir des premiers résultats afin de pouvoir ajuster les échelles les plus pertinentes et à plus grande échelle par la suite. Dans le cas où des résultats contradictoires seraient obtenus, il serait intéressant de réaliser une nouvelle étude se concentrant sur une population en hospitalisation à domicile uniquement afin de valider l'IBHQ spécifiquement dans ce cadre avant de l'utiliser dans une étude à plus grande échelle.

Par ailleurs, il n'existait pas de questionnaire spécifique au vécu de l'HAD, les différentes études traitant de ce sujet ont utilisé de multiples tests psychométriques créés pour évaluer le stress. Nous avons donc décidé de créer un questionnaire pour cet objectif secondaire. Ce questionnaire n'a pas bénéficié d'une étude indépendante afin de le valider. Il a été décidé d'une cotation sur échelle de Likert (annexe 2) avec un seuil arbitraire supérieur à 14/27 (soit supérieur à la moitié du score total) ou de réponse à 3 à l'item 10, en cas d'expression de velléité auto ou hétéro agressive dans le champ de commentaire libre (item 12) qui imposerait une prise de contact avec la famille.

D'autres échelles psychométriques existent qui sont plus souvent utilisés lors d'études internationales, avec une notation plus précise mais moins spécifiques dans la bronchiolite. On peut citer notamment le PSS : Perceived stress scale.(35). Les scores vont de 0 à 40 avec une répartition en 3 catégories : stress léger de 0 à 13, score moyen de 14 à 26 puis stress élevé. Une étude récente réalisée en 2019-2022 à Salt Lake City a étudié l'impact psychologique parental d'une hospitalisation pour bronchiolite de nourrissons à l'aide de la PSS et de la STAI. Plus de la moitié des parents ont choisi l'appréciation « stressant ou « extrêmement stressant » sur plus de la moitié des items. La majorité se sentaient sans défense pour pouvoir aider leur enfant, inquiets à propos de leur respiration et incapables de les protéger contre la douleur. Le stress et l'anxiété parentale étaient significativement associés avec l'ethnicité hispanique, un revenu de foyer bas et une aide respiratoire plus importante. (30)

En outre, il pourrait exister un biais de sélection lié à l'absence de randomisation. Nous avons décidé, par souci de comparabilité des groupes, de n'accepter dans le bras hospitalisation conventionnelle, que les parents hors secteur géographique de l'HAD Saint Sauveur, dont les paramètres médicaux de leurs enfants étaient les plus similaires au bras hospitalisation à domicile. Nous avons donc choisi de ne pas inclure les nourrissons qui ne sortaient pas en HAD pour raison médicale (insuffisance d'amélioration de la saturation en oxygène, insuffisance d'amélioration des apports alimentaires, nécessité à la fois d'oxygénothérapie et d'une alimentation entérale par sonde nasogastrique) mais également ceux dont les parents refuseraient l'hospitalisation à domicile. Ces derniers pourraient constituer une population plus anxieuse ou dont l'organisation familiale est plus compliquée (parents séparés, parents dont le travail ne permettrait pas une disponibilité suffisante, logement insalubre/trop petit donc foyer précaire). Une randomisation aurait permis une réduction des biais de sélection en répartissant équitablement les nourrissons avec des bronchiolites de gravité différente, des parents de nature anxieuse diverses et des origines socio-démographiques variées. Cependant, l'admission en hospitalisation à domicile est conditionnée à des critères médicaux et géographiques, ce qui limite la randomisation. En effet, autour du CHU d'Angers, il n'y a que l'HAD Saint Sauveur qui dispose d'une expertise pédiatrique avec un territoire d'intervention limité. L'admission en HAD nécessite une amélioration des paramètres vitaux et des signes de gravité de la bronchiolite d'où l'inéligibilité d'un certain nombre de nourrissons.

Par ailleurs, la population du bras hospitalisation conventionnelle résidant hors secteur de l'HAD Saint Sauveur, pourrait concerner des familles plus rurales dont on peut se demander si les caractéristiques démographiques sont superposables à celles du bras HAD, ce que nous pourrions déterminer grâce au recueil de données socio-démographiques.

De même, il existe un biais lié à l'aspect monocentrique de l'étude car nous avons décidé d'inclure uniquement les patients hospitalisés initialement au CHU d'Angers. Ainsi, cela sélectionne une population plus urbaine ou péri-urbaine ou une prise en charge initiale pédiatrique plus grave et des cas de bronchiolites potentiellement plus graves lié au fait que car le CHU d'Angers bénéficie d'une réanimation pédiatrique contrairement aux centres hospitaliers périphériques.

D'autre part, il est probable que nous ayons des perdus de vue avec l'utilisation de plusieurs questionnaires à remplir, qui bien que rapides à compléter (<5min), peuvent paraître longs à première vue (43 questions pour l'IBHQ, 40 pour la STAI-Y, 12 pour le questionnaire HAD) et constituent au total 6 questionnaires à remplir. Cela intervient dans un contexte familial particulier, chez des parents de nourrissons, probablement occupés, qui peuvent manquer de temps pour répondre aux questionnaires, d'autant plus que l'hospitalisation et la présentation de l'étude s'éloigneront. Nous espérons pouvoir limiter ce biais en contactant les parents qui ne répondraient pas par voie téléphonique et par mail jusqu'à 3 reprises. S'il persistait des perdus de vue, nous réaliserons dans ce cas une analyse statistique en intention de traiter.

Par ailleurs, il est possible qu'il existe un biais de mémorisation, d'autant plus si nous devons relancer les parents pour répondre aux questions notamment ceux à 3 mois.

2. Intérêt futur des résultats

Cette étude exploratoire par définition, permettra d'obtenir des premiers résultats quant à l'intérêt pour le bénéfice psychologique et familial de l'hospitalisation à domicile dans le cas de la bronchiolite. Dans tous les cas, les effectifs seront trop faibles pour obtenir une puissance statistique satisfaisante et des résultats représentatifs à l'échelle nationale. Ainsi, une étude similaire mais pluri centres, si possible nationale serait nécessaire afin d'avoir une meilleure représentativité des résultats.

Elle pourrait également favoriser l'expansion de l'HAD pédiatrique dans d'autres pathologies aiguës respiratoires dont l'asthme et la pneumopathie de l'enfant. Aujourd'hui, peu d'études existent dans ce domaine : seule une étude indienne datant de 2015 a exploré cette thématique, sans utiliser spécifiquement l'oxygénothérapie au domicile. (36). La plupart des études concernant l'oxygénothérapie à domicile se restreignent à l'étude de l'oxygénothérapie de longue durée à domicile dans certaines pathologies chroniques (32,37,38). Des études de faisabilité de l'hospitalisation dont l'oxygénothérapie à domicile devront donc être réalisées dans les exacerbations d'asthme et la pneumopathie de l'enfant avant de pouvoir étudier l'impact parental et familial. Ces pathologies représentent dans la majorité des cas, des enfants plus vieux que pour la bronchiolite, ce qui peut

faciliter la mise en place. A Angers, l'hospitalisation à domicile est également possible avec l'HAD Saint Sauveur pour les pneumopathies de l'enfant et les exacerbations d'asthme.

L'expansion de l'HAD pédiatrique nécessiterait une coordination fine entre la ville et l'hôpital avec le rôle central du médecin traitant. L'étude de Erin E. Dunbar et al, démontre la bonne acceptation de l'oxygénothérapie à domicile dans le cadre de la bronchiolite par les médecins généralistes libéraux et les pédiatres même s'ils étaient peu nombreux à avoir de l'expérience préalable dans ce domaine (8%). Elle suggère également qu'il serait possible d'organiser une prise en soin par oxygénothérapie à domicile sans hospitalisation à domicile, à condition d'une proximité avec un hôpital pédiatrique et une bonne coordination par le médecin de premier recours. (39)

CONCLUSION

La bronchiolite du nourrisson reste une pathologie virale très fréquente, responsable chaque hiver d'une forte tension sur les services de pédiatrie et d'urgences, malgré les avancées récentes en matière de prévention, notamment le BEYFORTSUS et le vaccin ABRYSSVO qui ont permis une réduction des hospitalisations. Au-delà de l'atteinte respiratoire aiguë, cette maladie représente une épreuve psychologique importante pour les parents, avec un risque accru de troubles anxio-dépressifs et de trouble de stress post traumatique, particulièrement durant les 1000 premiers jours de vie de l'enfant, période cruciale pour son développement.

Dans ce contexte, l'hospitalisation à domicile devient une alternative intéressante à l'hospitalisation conventionnelle, déjà utilisée dans les pathologies chroniques pédiatriques et progressivement étendue aux maladies aiguës comme la bronchiolite. Les données préexistantes indiquent qu'elle pourrait améliorer le vécu des familles tout en permettant de désengorger les structures hospitalières, mais l'impact psychologique parental dans le cas de la bronchiolite reste encore peu étudié. Ce projet d'étude s'inscrit dans cette réflexion, afin de comparer l'impact psychologique parental d'une hospitalisation conventionnelle à celui d'une hospitalisation à domicile pour bronchiolite, à l'aide d'outils validés comme l'IBHQ et la STAI-Y.

L'étude que nous souhaitons mener est une étude prospective, monocentrique, exploratoire, incluant 60 dyades parent-bébé, soit 30 dyades par bras, hospitalisation conventionnelle et hospitalisation à domicile via l'HAD Saint Sauveur. Le critère de jugement principal repose sur la comparaison des scores IBHQ en sortie d'hospitalisation et à 3 mois, pondérés par les scores de la STAI-Y, afin de prendre en compte le profil anxieux de chacun. Les objectifs secondaires visent à mieux comprendre le ressenti global des parents en hospitalisation à domicile, grâce à un questionnaire spécifique, ainsi qu'à décrire les caractéristiques socio-démographiques et médicales des dyades incluses.

Cette recherche pourrait permettre d'identifier plus précocement les parents en difficulté psychologique après l'hospitalisation de leur enfant, et ainsi favoriser une prise en charge adaptée, notamment psychologique. Elle pourrait également contribuer à valoriser et structurer davantage l'hospitalisation

à domicile en pédiatrie, en mettant en avant ses bénéfices éventuels sur le vécu émotionnel des familles, outre son intérêt organisationnel pour l'hôpital. Enfin, ce travail rappelle le rôle central du médecin généraliste dans le suivi des familles, coordonnateur entre l'hôpital, l'HAD et le domicile, afin de repérer les vulnérabilités psychiques parental et de proposer un accompagnement adapté à la famille.

Finalement, cette thèse permet une réflexion plus large sur la place de la santé mentale parentale dans la prise en charge des bronchiolites du nourrisson. Elle s'inscrit dans la dynamique des 1000 premiers jours, en considérant le vécu des parents comme un enjeu de santé publique à part entière, tout comme la réduction des hospitalisations pour bronchiolites. En comparant l'hospitalisation à domicile à l'hospitalisation conventionnelle, ce projet élabore de nouvelles façons de prendre en soin, en se rapprochant au plus près des familles avec une prise en charge globale bio-psycho-sociale.

ANNEXES

Annexe 1 : Questionnaire démographique

Annexe 2 : Questionnaire HAD

Annexe 3 : STAY-ETAT

Annexe 4 : STAY-TRAIT

Annexe 5 : IBHQ Discharge

Annexe 6 : IBHQ Follow Up

Annexe 7 : Tableau de correspondance Dimensions/items

Annexe 8 : Lettre d'information et feuille de consentement

1. Annexe 1 : Questionnaire démographique

-Adresse mail des parents :

-N° de téléphone des parents :

-Quel est votre lien avec l'enfant ? Père, mère ou autre :

-Quel âge avez-vous ?

-Quelle est votre catégorie socio professionnelle ?

Veillez cocher la catégorie se rapprochant le plus : agriculteurs exploitants ,
artisans -commerçants et chefs d'entreprise, , cadres et professions intellectuelles
supérieures , professions intermédiaires, , employés , Ouvriers Sans activité
professionnelle, retraité

-Était-ce une grossesse multiple ? oui ou non

-L'enfant a-t-il des frères et sœurs ? oui ou non

Si oui, Quels sont leurs âges ?

-Ont-ils une maladie chronique notable, notamment pathologie pulmonaire ou
cardiaque ?

-Existe-t-il de l'asthme dans la famille proche ? (parents de l'enfant, fratrie) ? oui ou non

-Ville de domicile :

-Type d'habitation :

-Étiez-vous la personne présente auprès de l'enfant durant toute l'hospitalisation ?
oui ou non

Si **non**, aviez-vous une (des) personne(s) pour prendre le relai ? oui ou non ?

-Avez-vous entendu parler de la bronchiolite avant l'hospitalisation de votre enfant ?

Oui Non

2. Annexe 2 : Questionnaire HAD

1. Quelles sont les personnes qui étaient présentes au domicile de l'enfant durant l'HAD ?
2. Aviez-vous déjà eu recours à l'HAD ? Oui Non

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|--|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 3. L'HAD vous a-t-elle permis de vous sentir rassuré ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. L'HAD vous a-t-elle permis de vous sentir écouté ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. L'équipe de l'HAD a-t-elle su vous mettre en confiance ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. L'Équipe de l'HAD a-t-elle pu répondre à vos questions ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. L'HAD vous a-t-elle permis d'être plus apaisé ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. L'HAD vous a-t-elle permis de retrouver une vie familiale ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Avez-vous été soulagé de rentrer à la maison en HAD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Avez-vous été anxieux durant l'HAD ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Si oui sélectionner les facteurs d'anxiété : | ➤ gérer le débit d'oxygène durant l'HAD | | | <input type="checkbox"/> |

| | | | | | |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> ➤ les bruits du saturomètre à la maison <input type="checkbox"/> ➤ ne pas avoir de personnel médical présent 24h/24 <input type="checkbox"/> ➤ gérer l'alimentation entérale <input type="checkbox"/> | | | | |
| 11. Avez-vous ressenti la présence de l'équipe de l'HAD comme intrusive ? | <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | |

-12. Quel est votre ressenti global de l'HAD ?

.....

Correspondance de cotation du questionnaire HAD

- **Items 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 :**

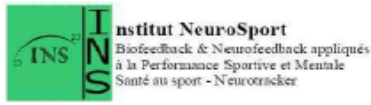
| | | | |
|-------------|--------|----------|------------|
| Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
| 3 | 2 | 1 | 0 |

- **Items 10, 11 :**

| | | | |
|-------------|--------|----------|------------|
| Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
| 0 | 1 | 2 | 3 |

Prise de contact avec la famille en cas de score global > 14/27 ou de réponse à 3 à l'item 10, en cas d'expression de velléité auto ou hétéro agressive dans le champ de commentaire libre (item 12).

3. Annexe 3 : Questionnaire STAY-ETAT



Questionnaire STAI-Y1_{ETAT}

State Trait Anxiety Inventory-form Y
Autoquestionnaire de Spielberger

Imaginons la situation suivante : dans quelques instants, vous allez participer à une compétition ou passer un concours dont le résultat est particulièrement important pour vous et la suite de votre carrière.

Ci-après figurent un certain nombre de déclarations que les gens utilisent souvent pour se décrire. Lisez chacun des énoncés et cochez la case appropriée de droite qui semble décrire le mieux ce que vous ressentez dans cette situation. Il n'existe ni bonnes ni mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur chacun des points. Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre elles.

| En ce moment, dans cette situation : | Pas du tout | Un peu | Modérément | Beaucoup |
|--|-------------|--------|------------|----------|
| 1. Je me sens calme. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Je me sens en sécurité. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Je suis tendu(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Je me sens surmené(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Je me sens tranquille. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Je me sens ému(e), bouleversé(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. Je m'inquiète à l'idée de malheurs possibles. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. Je me sens comblé(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. Je me sens effrayé(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. Je me sens bien, à l'aise. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Je me sens sûr(e) de moi. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12. Je me sens nerveux(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13. Je suis agité(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14. Je me sens indécis(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15. Je suis détendu(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16. Je me sens satisfait(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17. Je suis inquiet(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18. Je me sens troublé(e). | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19. Je sens que j'ai les nerfs solides. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20. Je me sens dans de bonnes dispositions. | 1 | 2 | 3 | 4 |

Ce questionnaire valide ne remplace jamais l'évaluation clinique d'un professionnel. Vous pouvez montrer ces résultats à votre médecin ou psychologue.

NOM/ID : ID.20241121.0935.1732178119 Score : 0

Homme Femme

Né(e), le : _____ Date du test : 21-11-2024

(0) [0/20 réponses]

Vous avez répondu à 0/20 questions.



© 2021 Hayghe Lydie; pdf cotation automatique Utilisation et diffusion libre. (CC BY license)
Version DESKTOP ACROBAT READER DC



Spielberger C. D., et al. (1983). Manual for the State-Trait Anxiety Inventory. Palo Alto, CA: Consulting Psychologists Press STAI-Y1 Page 1/1



4. Annexe 4 : Questionnaire STAY-TRAIT



Questionnaire STAI-Y2^{TRAIT}

State Trait Anxiety Inventory-form Y
Autoquestionnaire de Spielberger

Ci-après figurent un certain nombre de déclarations que les gens utilisent souvent pour se décrire. Lisez chacun des énoncés et cochez dans le case appropriée de droite ce qui convient le mieux à la façon dont **vous vous sentez en général**. Il n'existe ni bonnes ni mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur chacun des points, mais donnez la réponse qui semble décrire le mieux ce que vous ressentez généralement. Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre elles.

| En général, dans mon quotidien : | Presque jamais | Parfois | Souvent | Presque toujours |
|---|------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 21. Je me sens dans de bonnes dispositions. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 22. Je me sens nerveux(se) et agité(e). | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 23. Je me sens content(e) de moi-même. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 24. Je voudrais être aussi heureux(se) que les autres semblent l'être. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 25. J'ai l'impression d'être un(e) raté(e). | <input checked="" type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 26. Je me sens reposé(e). | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 27. Je suis d'un grand calme. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 28. Je sens que les difficultés s'accumulent au point où je n'arrive pas à les surmonter. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 29. Je m'en fais trop pour des choses qui n'en valent pas vraiment la peine. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 30. Je suis heureux(se). | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 31. J'ai des pensées troublantes. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 32. Je manque de confiance en moi. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 33. Je me sens en sécurité. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 34. Prendre des décisions m'est facile. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 35. Je sens que je ne suis pas à la hauteur de la situation. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 36. Je suis satisfait(e). | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 37. Des idées sans importance me passent par la tête et me tracassent. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 38. Je prends les déceptions tellement à cœur que je n'arrive pas à les chasser de mon esprit. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 39. Je suis une personne qui a les nerfs solides. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |
| 40. Je deviens tendu(e) ou bouleversé(e) quand je songe à mes préoccupations et à mes intérêts récents. | <input type="radio"/> 1 | <input type="radio"/> 2 | <input type="radio"/> 3 | <input type="radio"/> 4 |

NOM/ID: ID.20260126.1635.1769441711

011gtoire :

Score :

Homme Femme

1

Le questionnaire valide (re-emploi) dans l'évaluation, lorsque d'un professionnel. Vous pouvez modifier les résultats à votre rythme en cliquant sur le bouton.

5. Annexe 5 : IBHQ Discharge

5.1. Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 1/8)

Votre vécu lors de la bronchiolite de votre enfant

Questionnaire n°1

(à remplir dans les 7 jours suivant la sortie de l'hôpital)

Avant de commencer à remplir le questionnaire, merci d'inscrire la date d'aujourd'hui

___/___/___
jour mois année

- Vous êtes :
- Le père de l'enfant hospitalisé pour bronchiolite
 - La mère de l'enfant hospitalisé pour bronchiolite

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Ce questionnaire a été conçu avec des parents d'enfants qui ont été hospitalisés pour une bronchiolite. Il s'intéresse à votre vécu par rapport à cette hospitalisation.

Nous vous remercions de remplir ce questionnaire seul(e) et dans un endroit calme. Prenez tout le temps qui vous sera nécessaire pour répondre.

Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche de votre situation ou de celle de votre enfant. Il n'y a pas de réponse "juste" ou "fausse". Si vous ne savez toujours pas répondre à une question, passez à la question suivante.

Les informations contenues dans ce questionnaire sont strictement confidentielles et seront traitées dans le respect de votre anonymat.

Nous vous remercions de votre participation.

5.2. Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 2/8)

VOS REACTIONS EMOTIONNELLES LORS DE L'HOSPITALISATION DE VOTRE ENFANT POUR SA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur vos réactions émotionnelles lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, vous êtes-vous senti(e) ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. inquiet(ète) de ne pas savoir ce qu'il va se passer ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. inquiet(ète) de voir votre enfant souffrir ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. stressé(e), paniqué(e) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. impuissant(e) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. énervé(e), en colère ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. moralement abattu(e) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. moralement effondré(e) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. seul(e) ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. coupable qu'il ait eu une bronchiolite ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. coupable d'avoir dû le laisser à l'hôpital ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu les sensations suivantes :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 11. Peur des conséquences de la bronchiolite sur la santé de votre enfant ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. Peur que votre enfant ait une nouvelle bronchiolite ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Peur pour la vie de votre enfant ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Votre vécu lors de la bronchiolite de votre enfant
IBHQ (Impact of Bronchiolitis Hospitalisation Questionnaire)

© Copyright ABBOTT FRANCE Septembre 2008 – Tous droits réservés

IBHQ-DC - France/French - Mapl Research Institute.
IBHQ-DC_AU1.0_fra-FRof.doc

5.3. Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 3/8)

LES REACTIONS DE VOTRE ENFANT LORS DE SON HOSPITALISATION POUR SA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur les réactions de votre enfant lors de son hospitalisation pour sa bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux au cas de votre enfant :

Lors de son hospitalisation pour sa bronchiolite, votre enfant a-t-il... :

| | Je ne sais pas | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 14. été grognon ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. été souvent en pleurs ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. été crispé, tendu ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. été agité ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. été sans réaction ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. été perturbé dans la prise de ses repas ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. perdu l'appétit ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21. perdu du poids ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5.4. Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 4/8)

VOS REACTIONS PHYSIQUES LORS DE L'HOSPITALISATION DE VOTRE ENFANT POUR SA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur vos réactions physiques lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 22. avez-vous été fatigué(e) physiquement ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 23. votre sommeil a-t-il été perturbé ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 24. votre appétit a-t-il été perturbé ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 25. êtes-vous tombé(e) malade ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

26. Si votre enfant est nourri au sein, l'allaitement a-t-il été perturbé lors de son hospitalisation ?

| | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Il n'est pas nourri au sein | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |

27. Si votre enfant est nourri au sein, les montées de lait ont-elles été perturbées lors de son hospitalisation ?

| | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Il n'est pas nourri au sein | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |

5.5. Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 5/8)

LES REACTIONS DES FRERES ET SOEURS LORS DE L'HOSPITALISATION DE VOTRE ENFANT POUR SA BRONCHIOLITE

S1. Votre enfant a-t-il des frères et soeurs ?

₁ Oui

₀ Non

↳ Si non, passez directement à la question 37.

Les questions suivantes portent sur les réactions des frères et soeurs lors de l'hospitalisation de votre enfant. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux au cas de vos enfants :

Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, selon vous, ses frères et soeurs ont-ils... :

| | Je ne sais pas | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 35. été tristes à cause de l'absence de votre enfant ? | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 36. été inquiets au sujet de votre enfant ? | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 37. été tristes à cause de votre absence ? | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

5.6. Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 6/8)

VOTRE ATTITUDE FACE A VOS ENFANTS LORS DE L'HOSPITALISATION POUR LA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur votre attitude face à vos enfants lors de l'hospitalisation pour la bronchiolite.
Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 38. avez-vous été plus attentif(ve) avec lui ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 39. avez-vous été plus protecteur(trice) avec lui ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 40. avez-vous été moins sévère avec lui ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

S2. Avez-vous d'autres enfants ?

₁ Oui

₀ Non

↳ Si non, passez directement à la question 43.

Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 41. avez-vous été préoccupé(e) au sujet de la garde de vos autres enfants ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 42. avez-vous eu l'impression de moins vous occuper de vos autres enfants ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 43. avez-vous dû cacher votre inquiétude devant vos autres enfants ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

Votre vécu lors de la bronchiolite de votre enfant
IBHQ (Impact of Bronchiolitis Hospitalisation Questionnaire)

© Copyright ABBOTT FRANCE Septembre 2008 – Tous droits réservés

IBHQ-DC - France/French - Mapl Research Institute.
IBHQ-DC_AU1.0_fr-FRref.doc

5.7. Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 7/8)

VOTRE ATTITUDE FACE A VOS ENFANTS LORS DE L'HOSPITALISATION POUR LA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur votre attitude face à vos enfants lors de l'hospitalisation pour la bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 38. avez-vous été plus attentif(ve) avec lui ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 39. avez-vous été plus protecteur(trice) avec lui ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 40. avez-vous été moins sévère avec lui ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

S2. Avez-vous d'autres enfants ?

₁ Oui

₀ Non

↳ Si non, passez directement à la question 43.

Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 41. avez-vous été préoccupé(e) au sujet de la garde de vos autres enfants ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 42. avez-vous eu l'impression de moins vous occuper de vos autres enfants ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 43. avez-vous dû cacher votre inquiétude devant vos autres enfants ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

Votre vécu lors de la bronchiolite de votre enfant
IBHQ (Impact of Bronchiolite Hospitalisation Questionnaire)

© Copyright ABBOTT FRANCE Septembre 2008 - Tous droits réservés

IBHQ-DC - France/French - Mapl Research Institute.
IBHQ-DC_AU1.0_fre-FRref.doc

5.8. Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 8/8)

LES CONSEQUENCES FINANCIERES DE L'HOSPITALISATION DE VOTRE ENFANT POUR SA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur les conséquences financières de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

44. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu plus de dépenses (frais médicaux, frais de déplacements, frais de garde...)?

₀ ₁ ₂ ₃
Pas du tout Un peu Beaucoup Enormément

45. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu moins de revenus (jours non travaillés)?

₂ ₀ ₁ ₂ ₃
Je ne travaille pas Pas du tout Un peu Beaucoup Enormément

46. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ces problèmes d'argent ont-ils perturbé votre vie familiale?

₀ ₁ ₂ ₃
Pas du tout Un peu Beaucoup Enormément

QUESTION GENERALE

S3. Avez-vous rempli ce questionnaire seul(e) ou avec votre conjoint(e)?

₀ ₁
Seul(e) Avec mon conjoint(e)

6. Annexe 6 : IBHQ Follow Up

6.1. Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 1/8)

Votre vécu depuis la bronchiolite de votre enfant

Questionnaire n°2

(à remplir 3 mois après la sortie de l'hôpital)

Avant de commencer à remplir le questionnaire, merci d'inscrire la date d'aujourd'hui

___/___/___
jour mois année

Ce questionnaire doit être rempli par la même personne qui a rempli le questionnaire n°1 (à la sortie de l'hôpital).

Vous êtes : Le père de l'enfant hospitalisé pour bronchiolite
 La mère de l'enfant hospitalisé pour bronchiolite

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Ce questionnaire a été conçu avec des parents d'enfants qui ont été hospitalisés pour une bronchiolite. Il s'intéresse à votre vécu par rapport à cette hospitalisation.

Nous vous remercions de remplir ce questionnaire seul(e) et dans un endroit calme. Prenez tout le temps qui vous sera nécessaire pour répondre.

Si vous ne savez pas très bien comment répondre, choisissez la réponse la plus proche de votre situation ou de celle de votre enfant. Il n'y a pas de réponse "juste" ou "fausse". Si vous ne savez toujours pas répondre à une question, passez à la question suivante.

Les informations contenues dans ce questionnaire sont strictement confidentielles et seront traitées dans le respect de votre anonymat.

Nous vous remercions de votre participation.

6.2. Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 2/8)

VOS REACTIONS EMOTIONNELLES AUJOURD'HUI DEPUIS L'HOSPITALISATION DE VOTRE ENFANT POUR SA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur vos réactions émotionnelles aujourd'hui depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, vous êtes-vous senti(e) ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. inquiet(ète) de ne pas savoir ce qu'il va se passer ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 2. inquiet(ète) de voir votre enfant souffrir ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 3. stressé(e), paniqué(e) ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 4. impuissant(e) ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 5. énervé(e), en colère ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 6. moralement abattu(e) ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 7. moralement effondré(e) ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 8. seul(e) ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 9. coupable qu'il ait eu une bronchiolite ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 10. coupable d'avoir dû le laisser à l'hôpital ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu les sensations suivantes :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 11. Peur des conséquences de la bronchiolite sur la santé de votre enfant ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 12. Peur que votre enfant ait une nouvelle bronchiolite ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 13. Peur pour la vie de votre enfant ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

Votre vécu depuis la bronchiolite de votre enfant

2 / 8

IBHQ (Impact of Bronchiolitis Hospitalisation Questionnaire) © Copyright ABBOTT FRANCE Septembre 2008 – Tous droits réservés

6.3. Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 3/8)

LES REACTIONS DE VOTRE ENFANT AUJOURD'HUI DEPUIS SON HOSPITALISATION POUR SA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur les réactions de votre enfant aujourd'hui depuis son hospitalisation pour sa bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux au cas de votre enfant :

Depuis son hospitalisation pour sa bronchiolite, votre enfant a-t-il... :

| | Je ne sais pas | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 14. été grognon ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. été souvent en pleurs ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. été crispé, tendu ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. été agité ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. été sans réaction ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. été perturbé dans la prise de ses repas ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. perdu l'appétit ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21. perdu du poids ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Review Copy
Do not use without permission

6.4. Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 4/8)

VOS REACTIONS PHYSIQUES AUJOURD'HUI DEPUIS L'HOSPITALISATION DE VOTRE ENFANT POUR SA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur vos réactions physiques aujourd'hui depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 22. avez-vous été fatigué(e) physiquement ? | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 23. votre sommeil a-t-il été perturbé ? | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 24. votre appétit a-t-il été perturbé ? | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| 25. êtes-vous tombé(e) malade ? | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |

26. Si votre enfant est nourri au sein, l'allaitement a-t-il été perturbé depuis son hospitalisation ?

| | | | | |
|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Il n'est pas nourri au sein | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |

27. Si votre enfant est nourri au sein, les montées de lait ont-elles été perturbées depuis son hospitalisation ?

| | | | | |
|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Il n'est pas nourri au sein | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |

6.5. Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 5/8)

VOTRE ORGANISATION AU QUOTIDIEN AUJOURD'HUI DEPUIS L'HOSPITALISATION DE VOTRE ENFANT POUR SA BRONCHIOLITE

Nous souhaiterions savoir dans quelle mesure l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite a perturbé votre quotidien. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

Depuis le retour de l'hôpital de votre enfant, son hospitalisation perturbe-t-elle encore ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 28. vos habitudes de repas ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 29. l'organisation de vos nuits (dormir à l'hôpital,...) ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 30. l'organisation de vos tâches domestiques (les courses, le ménage, ...) ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 31. l'organisation de votre vie familiale ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

32. Depuis le retour de l'hôpital de votre enfant, son hospitalisation perturbe-t-elle encore l'organisation de votre travail ?

| | | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ | |
| Je ne travaille pas | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |

33. Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, votre organisation quotidienne a-t-elle été perturbée par des déplacements pour les soins de votre enfant (pédiatre, kiné...) ?

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |

6.6. Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 6/8)

LES REACTIONS DES FRERES ET SŒURS AUJOURD'HUI DEPUIS L'HOSPITALISATION DE VOTRE ENFANT POUR SA BRONCHIOLITE

S1. Votre enfant a-t-il des frères et sœurs ?

Oui

Non

↳ Si non, passez directement à la question 37.

Les questions suivantes portent sur les réactions des frères et sœurs aujourd'hui depuis l'hospitalisation de votre enfant. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux au cas de vos enfants :

Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, selon vous, ses frères et sœurs ont-ils... :

| | Je ne sais pas | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 34. été tristes à cause de l'absence de votre enfant ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 35. été inquiets au sujet de votre enfant ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 36. été tristes à cause de votre absence ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

6.7. Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 7/8)

VOTRE ATTITUDE FACE A VOS ENFANTS AUJOURD'HUI DEPUIS L'HOSPITALISATION POUR LA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur votre attitude face à vos enfants aujourd'hui depuis l'hospitalisation pour la bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 37. avez-vous été plus attentif(ve) avec lui ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 38. avez-vous été plus protecteur(trice) avec lui ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 39. avez-vous été moins sévère avec lui ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

S2. Avez-vous d'autres enfants ?

₁ Oui

₀ Non

→ Si non, passez directement à la question 43.

Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ... :

| | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 40. avez-vous été préoccupé(e) au sujet de la garde de vos autres enfants ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 41. avez-vous eu l'impression de moins vous occuper de vos autres enfants ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |
| 42. avez-vous dû cacher votre inquiétude devant vos autres enfants ? | <input type="checkbox"/> ₀ | <input type="checkbox"/> ₁ | <input type="checkbox"/> ₂ | <input type="checkbox"/> ₃ |

Votre vécu depuis la bronchiolite de votre enfant

7 / 8

IBHQ (Impact of Bronchiolitis Hospitalisation Questionnaire) © Copyright ABBOTT FRANCE Septembre 2008 – Tous droits réservés

6.8. Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 8/8)

LES CONSEQUENCES FINANCIERES AUJOURD'HUI DEPUIS L'HOSPITALISATION DE VOTRE ENFANT POUR SA BRONCHIOLITE

Les questions suivantes portent sur les conséquences financières aujourd'hui depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite. Pour chacune des questions, veuillez cocher la case qui s'applique le mieux à votre cas :

43. Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu plus de dépenses (frais médicaux, frais de déplacements, frais de garde...)?

| | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |

44. Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu moins de revenus (jours non travaillés) ?

| | | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Je ne travaille pas | Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |

45. Depuis l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ces problèmes d'argent ont-ils perturbé votre vie familiale ?

| | | | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 | <input type="checkbox"/> 2 | <input type="checkbox"/> 3 |
| Pas du tout | Un peu | Beaucoup | Enormément |

QUESTION GENERALE

S3. Avez-vous rempli ce questionnaire seul(e) ou avec votre conjoint(e) ?

| | |
|----------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> 0 | <input type="checkbox"/> 1 |
| Seul(e) | Avec mon conjoint(e) |

7. Annexe 7 : Tableau de correspondance dimensions/items

| | | |
|-----------|------------------------|--|
| Principal | Inquiétude et détresse | 1. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) inquiet(quiète) de ne pas savoir ce qu'il va se passer ? |
| | | 2. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) inquiet(quiète) de voir votre enfant souffrir ? |
| | | 3. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) stressé(e), paniqué(e) ? |
| | | 4. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) impuissant(e) ? |
| | | 5. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) énervé(e), en colère ? |
| | | 6. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) moralement abattu(e) ? |
| | | 7. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) moralement effondré(e) ? |
| | | 8. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) seul(e) ? |
| | Culpabilité | 9. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) coupable qu'il ait eu une bronchiolite ? |
| | | 10. Lors de l'hospitalisation de votre enfant, vous êtes-vous senti(e) coupable d'avoir dû le laisser à l'hôpital ? |
| | Peur de l'avenir | 11. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu peur des conséquences de la bronchiolite sur la santé de votre enfant ? |
| | | 12. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu peur que votre enfant ait une nouvelle bronchiolite ? |
| | | 13. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu peur pour la vie de votre enfant ? |

| | | |
|--|--|---|
| | Impact physique | 22. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite, avez-vous été fatigué(e) physiquement ? |
| | | 23. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite, votre sommeil a-t-il été perturbé ? |
| | | 24. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite, votre appétit a-t-il été perturbé ? |
| | | 25. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite, êtes-vous tombé(e) malade ? |
| | Impact sur l'organisation de la vie quotidienne | 28. L'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite a-t-elle perturbée vos habitudes de repas ? |
| | | 29. L'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite a-t-elle perturbée l'organisation de vos nuits (dormir à l'hôpital ...) ? |
| | | 30. L'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite a-t-elle perturbée l'organisation de vos tâches domestiques (les courses, le ménage ...) ? |
| | | 31. L'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite a-t-elle perturbée l'organisation de votre vie familiale ? |
| | | 32. L'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite a-t-elle perturbée l'organisation de vos activités de loisir habituelles (voir des amis, aller au cinéma, vous promener, ...) ? |
| | | 33. L'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite a-t-elle perturbée l'organisation de votre travail ? |
| | Impact sur le comportement envers l'enfant hospitalisé | 38. L'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite, avez-vous été plus attentif(ve) avec lui ? |
| | | 39. L'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite, avez-vous été plus protecteur(rice) avec lui ? |
| | | 40. L'hospitalisation de votre enfant pour bronchiolite, avez-vous été moins sévère avec lui ? |

| | | |
|-------------------------------|--|--|
| | Impact financier | 44. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu plus de dépenses (frais médicaux, frais déplacements, frais de garde ...) ? |
| | | 45. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu moins de revenus (jours non travaillés) ? |
| | | 46. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, ces problèmes d'argent ont-ils perturbé votre vie familiale ? |
| Optionnel | Réaction physique de l'enfant hospitalisé | 14. Lors de son hospitalisation pour bronchiolite, votre enfant a-t-il été grognon ? |
| | | 15. Lors de son hospitalisation pour bronchiolite, votre enfant a-t-il été souvent en pleurs ? |
| | | 16. Lors de son hospitalisation pour bronchiolite, votre enfant a-t-il été crispé, tendu ? |
| | | 17. Lors de son hospitalisation pour bronchiolite, votre enfant a-t-il été agité ? |
| | | 18. Lors de son hospitalisation pour bronchiolite, votre enfant a-t-il été sans réaction ? |
| | Impact sur l'alimentation de l'enfant hospitalisé | 19. Lors de son hospitalisation pour bronchiolite, votre enfant a-t-il été perturbé dans la prise de ses repas ? |
| | | 20. Lors de son hospitalisation pour bronchiolite, votre enfant a-t-il perdu l'appétit ? |
| | | 21. Lors de son hospitalisation pour bronchiolite, votre enfant a-t-il perdu du poids ? |
| | Allaitement perturbé | 26. Si votre enfant est nourri au sein, l'allaitement a-t-il été perturbé au cours de l'hospitalisation ? |
| | | 27. Si votre enfant est nourri au sein, les montées de lait ont-t-elles été perturbées au cours de l'hospitalisation ? |
| Réactions des frères et sœurs | 35. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, selon vous, ses frères et sœurs ont-ils été tristes à cause de votre enfance ? | |

| | | |
|--|--|---|
| | | 36. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, selon vous, ses frères et sœurs ont-ils été inquiets au sujet de votre enfant ? |
| | | 37. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, selon vous, ses frères et sœurs ont-ils été tristes à cause de votre absence ? |
| | Impact sur le comportement envers les autres enfants | 41. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous été préoccupé(e) au sujet de la garde de vos autres enfants ? |
| | | 42. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous eu l'impression de moins vous occuper de vos autres enfants ? |
| | | 43. Lors de l'hospitalisation de votre enfant pour sa bronchiolite, avez-vous dû cacher votre inquiétude devant vos autres enfants ? |

8. Annexe 8 : Lettre d'information et feuille de consentement

LETTRE D'INFORMATION POUR La DYADE PARENT-ENFANT

**Evaluation de l'impact psychologique parental d'une hospitalisation pour bronchiolite :
étude comparative de l'hospitalisation conventionnelle et de l'hospitalisation à domicile**

Promoteur

CHU d'Angers

4, rue Larrey

49933 Angers cedex 9

Investigateur coordonnateur

Nom : Stella CESBRON et Dr Marine LE FLOCH

Service : Pôle pédiatrie, service de pédopsychiatrie

Téléphone : 02 41 35 44 42

Fax : 02 41 35 49 34

Coordonnées du Délégué à la Protection des données (DPO) :

Adresse : M. le Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers

4, rue Larrey 49933 ANGERS Cedex 9

Email : dpo@chu-angers.fr

Madame, Monsieur,

Vous êtes invité à participer à une recherche appelée IBHQHAD. Le CHU d'Angers est le promoteur de cette recherche, il en est responsable, en assure l'organisation et la gestion des données enregistrées pour la recherche.

Avant de décider de participer à cette recherche, il est important pour vous d'en comprendre l'objectif ainsi que ses implications. Prenez le temps de lire attentivement les informations suivantes. Si certains points manquent de clarté ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à en parler avec le médecin qui vous propose la recherche ou « investigateur ». Après avoir obtenu les réponses satisfaisantes à vos questions et disposé d'un délai suffisant de réflexion, vous pourrez alors décider si vous acceptez de participer à la recherche ou non.

Si vous acceptez de participer, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement.

8.1. OBJECTIF DE LA RECHERCHE

Votre enfant a été pris en charge en Pédiatrie au CHU d'Angers dans le cadre d'une hospitalisation pour bronchiolite.

L'objectif de cette étude est d'évaluer le vécu psychique des accompagnants d'un nourrisson hospitalisé pour bronchiolite au CHU d'Angers mais aussi en hospitalisation à domicile. Ainsi, pour cette étude il est prévu d'inclure 30 dyades parent-enfant hospitalisés pour bronchiolite au CHU d'Angers et 30 dyades parent-enfant ayant été hospitalisés à domicile à la suite d'une hospitalisation conventionnelle dans le cadre d'une bronchiolite.

Dans ce contexte, nous recueillons les réponses à plusieurs questionnaires : l'IBHQ, questionnaire évaluant l'impact parental d'une hospitalisation pour bronchiolite mais également la STAI-Y, questionnaire évaluant l'anxiété que peuvent éprouver les accompagnants lors d'une hospitalisation d'un nourrisson pour bronchiolite. Le questionnaire IBHQ est composé de 2 versions : une à répondre immédiatement à la sortie d'hospitalisation dans délai de 7 jours et l'autre à 3 mois de la sortie d'hospitalisation. Le questionnaire STAI-Y est composé de 2 parties, une évaluant l'anxiété lors d'un évènement et l'autre en tant que trait chez une personne.

Nous attendons de cette étude qu'elle puisse montrer la plus-value de l'hospitalisation à domicile d'un point de vue du vécu psychique des accompagnants et ainsi, favoriser le développement de l'hospitalisation à domicile dans l'indication de la bronchiolite.

Il va également nécessiter un recueil des données médicales du séjour en hospitalisation de votre enfant.

8.1.1. DEROULEMENT DE LA RECHERCHE

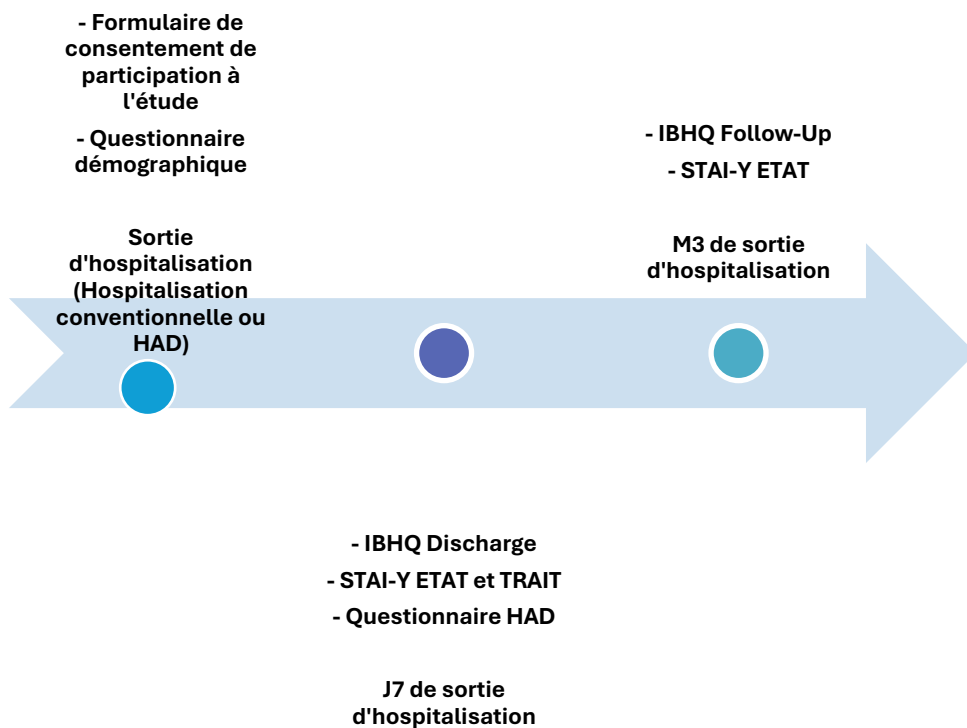
Cette étude va nécessiter votre réponse à plusieurs questionnaires : un questionnaire avec le recueil de vos données démographiques et avec des questions sur vos connaissances de la bronchiolite lors de votre inclusion dans l'étude après la signature de la fiche de consentement. Puis, à 7 jours de votre sortie d'hospitalisation, vous recevrez un lien par mail pour remplir 3 questionnaires : l'IBHQ et 2 versions de la STAI-Y, questionnaires évaluant l'anxiété. Pour les dyades parent-enfant ayant bénéficié de l'hospitalisation à domicile, un questionnaire concernant le vécu de celle-ci sera également à compléter. Vous recevrez par la suite, à 3 mois de la sortie d'hospitalisation, un lien par mail pour remplir 2 questionnaires : une deuxième version de l'IBHQ et de nouveau le questionnaire STAI-Y ETAT. Ainsi, il n'y aura qu'une visite physique d'inclusion puis les questionnaires seront à répondre en ligne. Chaque questionnaire met en moyenne 5-10 minutes à compléter.

Dans les 2 groupes, l'ensemble des soins sera assuré de manière habituelle et aucun examen ni prélèvement supplémentaire ne sera ajouté par la recherche.

L'étude ne prévoit aucune visite spécifique à la recherche. La durée de suivi est de 3 mois maximum jusqu'à obtention des résultats de la deuxième partie des questionnaires.

Des données du dossier médical de votre enfant et de sa prise en charge seront collectées et anonymisées (âge et sexe, poids de naissance et âge gestationnel, antécédents, données de la prise en charge (traitement pris, durée des symptômes, durée d'hospitalisation, passage en réanimation, réalisation de gaz du sang), réalisation vaccination anti VRS, etc.).

L'investigateur pourra vous contacter par téléphone afin de vous relancer dans la complétude des questionnaires et par mail.



Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à cette étude.

Pendant la durée de votre participation, il est possible d'envisager la participation à un autre essai de façon concomitante si l'autre protocole l'autorise. Cependant il est nécessaire de tenir informé l'investigateur.

8.1.2. ALTERNATIVES A LA RECHERCHE PROPOSEE

Cette étude porte sur une intervention thérapeutique complémentaire afin d'évaluer son intérêt pour améliorer la prise en charge. Il n'y a pas d'alternative à envisager, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, vous poursuivrez votre prise en charge en cours sans que l'intervention et les évaluations prévues spécifiquement dans le cadre de cette étude soient réalisées.

8.1.3. RISQUES POTENTIELS DE LA RECHERCHE

Il n'existe pas de risque pour la santé physique ou psychique à la participation de cette étude. Il n'y a pas de déviation de la prise en charge habituelle de vous ou votre enfant qu'en dehors de la participation à cette étude.

Cette étude consiste uniquement en la réponse à plusieurs questionnaires et le recueil de données médicales de votre enfant.

Il est important de signaler au médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de l'étude, ou à son équipe, tout problème de santé ou tout symptôme que vous pourriez ressentir pendant la recherche.

Cette étude ne modifie pas votre prise en charge. Il n'y aura aucune consultation supplémentaire, ni bilan sanguin à réaliser.

Dans le cas où ces questionnaires mettraient en évidence des difficultés psychiques ou généreraient une anxiété, une consultation avec un psychologue ou un psychiatre pourra vous être proposé. Si vous ressentez des difficultés ou un besoin de soutien suite à l'hospitalisation de votre enfant, l'équipe ETAPP (équipe transversale en psychiatrie périnatale) du CHU d'Angers est à votre disposition. Vous pouvez les contacter et ils vous proposeront un accompagnement adapté à vos besoins.

Numéro secrétariat ETAPP : 02 41 35 44 42

8.1.4. BENEFCES POTENTIELS DE LA RECHERCHE

Cette étude peut permettre de dépister les parents ayant eu plus de difficultés d'un point de vue psychologique à la suite de l'hospitalisation de leur enfant afin de les prendre en soin plus précocement et éviter l'aggravation vers des troubles anxio-dépressifs majeurs.

L'étude pourra montrer l'intérêt de l'hospitalisation à domicile dans la bronchiolite et ainsi favoriser son développement au niveau national. Elle pourra démontrer la plus-value de l'hospitalisation à domicile d'un point de vue psychologique parental.

Cette étude pourra d'identifier des conditions permettant un meilleur vécu de l'hospitalisation pour bronchiolite par les parents afin de les favoriser dans le futur.

8.2. PARTICIPATION VOLONTAIRE

Votre participation à cette recherche est libre et volontaire.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser d'y participer et vous pouvez interrompre à tout moment votre participation sans avoir à en donner la raison et sans que cela n'entraîne de conséquences sur la qualité des soins qui vous seront prodigués. Il vous suffit de le signaler au médecin investigateur.

Les Autorités de Santé, le médecin investigateur ou le promoteur peuvent décider de mettre un terme à votre participation à la recherche à n'importe quel moment. Si cela devait se produire, vous en seriez averti et les raisons vous seraient expliquées.

8.3. OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Le médecin investigateur pourra répondre à vos questions concernant cette recherche, l'utilisation de vos données personnelles et votre prise en charge médicale.

A l'issue de la recherche, les participants peuvent demander les résultats globaux de la recherche auprès des médecins investigateurs.

8.4. CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES ET PERSONNELLES

Pour analyser les résultats de cette recherche, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre.

Ce traitement est réalisé dans le cadre des missions d'intérêt public confiées au CHU d'Angers. Il est conforme au règlement européen sur la protection des données personnelles (UE 2016/679 du 27 avril 2016) et à la Loi Informatique et Libertés (loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée).

- *Qui aura accès à vos données médicales et personnelles ?*

Les personnes qui auront accès à votre dossier médical pour cette recherche sont :

- l'équipe soignante qui vous prend en charge et les techniciens d'étude clinique (TEC) en charge de la collecte des données sous la responsabilité de l'investigateur,
- les attachés de recherche clinique (ARC) mandatés par le CHU d'Angers pour le contrôle de la qualité de l'étude,
- les personnes mandatées par les autorités sanitaires ou de contrôle,
- le délégué à la protection des données du promoteur si vous le contactez,
- en cas de litige, par le personnel habilité de l'organisme d'assurance du promoteur.

Votre identité et vos coordonnées seront aussi transmises au centre de coordination localisé au CHU d'Angers afin d'effectuer les appels téléphoniques pour le suivi à 7 jours et 3 mois. Les données récoltées lors de ces suivis seront transmises de façon codée au promoteur. Une fois votre participation terminée, votre identité et vos coordonnées seront détruites par le centre de coordination.

Les données codées recueillies seront transmises au CHU d'Angers (gestionnaire des données de l'étude).

Les données codées de l'étude pourront également être transmises aux autorités de santé françaises.

Les personnes qui auront accès à vos données sont soumises au secret professionnel.

- *Comment la confidentialité est-elle assurée ?*

L'investigateur s'engage à ne jamais divulguer votre nom et à coder vos données avant de les transmettre au gestionnaire de la base de données. Vos données seront associées à un code composé du numéro de centre et d'un numéro de rang. Les initiales de vos nom et prénom ainsi que le mois et l'année de votre naissance (ou seulement votre âge) seront également recueillis.

- *Quels sont vos droits relatifs à vos données personnelles ?*

Vous disposez d'un droit d'accès aux informations de l'étude vous concernant et d'un droit de rectification des informations de l'étude si elles ne sont pas correctes. Vous avez aussi le droit de vous opposer au transfert de vos données médicales protégées par la confidentialité qui sont susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et de vous opposer au traitement de vos données médicales. Vous pouvez également demander l'effacement de vos données ou la limitation de leur traitement.

Si vous retirez votre consentement au cours de la recherche, les données déjà recueillies seront traitées sauf opposition de votre part. Cependant ce droit ne pourra pas s'exercer si l'effacement de vos données devait rendre impossible ou compromettre l'analyse des données de l'étude (conservation des données de sécurité et des principaux critères d'évaluation de l'étude).

En cas de retrait de consentement sans opposition de votre part à l'utilisation de vos données, le critère de jugement principal pourra être recueilli à partir de votre dossier médical même après votre retrait de l'étude.

Conformément à la législation en vigueur pour ce type d'étude, vos données codées seront conservées pendant une durée de 15 ans après la fin de l'étude (c'est-à-dire à compter de la fin de la participation du dernier participant). Passé ce délai, vous ne pourrez plus exercer vos droits sur les données traitées.

- *Vos données pourront-elles être réutilisées ?*

En l'absence d'opposition de votre part, des travaux de recherche dans la même thématique pourront être conduits à partir des données collectées pour cette étude. Si nécessaire, ces données seront transférées à d'autres équipes du promoteur et/ou d'autres partenaires publics ou privés nationaux ou internationaux. Le CHU d'Angers transmettra ces données dans des conditions conformes aux exigences du règlement européen et s'assurera que les pays destinataires offrent un niveau de protection des données jugé adéquat par la Communauté Européenne.

Les données qui pourraient potentiellement servir à vous identifier seront retirées par le gestionnaire de la base de données avant toute transmission à un tiers :

- Suppression du code participant et des initiales
- Mois et année de naissance (si recueillis) remplacés par l'âge
- Remplacement des dates liées à votre prise en charge par des délais.



La liste des recherches réalisées à partir des données collectées pour cette étude sera consultable sur le portail de transparence sur l'utilisation des données du CHU d'Angers : <https://www.chu-angers.fr/transparence-data>. Il est également possible d'accéder à ce portail en utilisant ce QR Code :

- *Qui autorise le traitement de mes données ?*

Le traitement des données de cette recherche entre dans le cadre de la «Méthodologie de Référence» (MR-001) en application des dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Le CHU d'Angers, promoteur de la recherche, a signé un engagement de conformité à cette « Méthodologie de Référence ».

- *Comment exercer vos droits ?*

Ces droits peuvent s'exercer auprès du médecin investigateur qui vous suit dans le cadre de la recherche ou directement auprès du Délégué à la protection des données du CHU d'Angers – DPO (par mail : dpo@chu-angers.fr ou par courrier : M. le Délégué à la Protection des données du CHU d'Angers 4, rue Larrey 49933 ANGERS Cedex 9). Si vous contactez le DPO, vous devrez lui révéler votre identité.

Dans l'hypothèse où vous ne parvenez pas à exercer vos droits, la Commission Nationale Informatique et Libertés (<https://www.cnil.fr>, adresse : 3 Place de Fontenoy - TSA 80715 - 75334 PARIS CEDEX 07) est l'autorité française habilitée à recevoir toute réclamation officielle concernant le traitement des données.

8.5. PROTECTION DES PERSONNES

Cette recherche est menée conformément

- à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 ainsi qu'aux textes réglementaires relatifs aux recherches impliquant la personne humaine.
- au règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 ainsi qu'aux dispositions du Code de la santé publique applicables aux investigations cliniques sur les dispositifs médicaux.

La participation à cette recherche nécessite que vous soyez affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

8.6. AVIS FAVORABLE du Comité de Protection des Personnes (CPP)

Le Comité de Protection des Personnes CPP [.....] a étudié ce projet de recherche et a émis un avis favorable à sa réalisation le [.....].

Si vous acceptez de participer à cette recherche, merci de compléter et de signer le formulaire de recueil de consentement en deux exemplaires. Vous conserverez cette lettre d'information et un exemplaire du formulaire de consentement.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR LA DYADE PARENT-ENFANT

**Evaluation de l'impact psychologique parental d'une hospitalisation pour bronchiolite :
étude comparative de l'hospitalisation conventionnelle et de l'hospitalisation à domicile**

A remplir par l'équipe investigatrice

Promoteur

CHU d'Angers
4, rue Larrey
49933 Angers cedex 9

Investigateur coordonnateur

Nom : Stella CESBRON et Dr Marine LE FLOCH
Service : Pôle pédiatrie, Service de pédopsychiatrie
Téléphone : 02 41 35 44 42
Fax : 02 41 35 49 34

Titulaires de l'autorité parentale participants

Nom :/.....

Prénom :/.....

Date de naissance : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_| / |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

ENFANT

Nom :

Prénom :

Date de naissance : |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

Le médecin investigateur m'a proposé de participer à la recherche « IBHQHAD ».

J'ai lu et compris la lettre d'information dont j'ai reçu un exemplaire. J'ai compris les informations écrites et orales qui m'ont été communiquées. Le médecin investigateur a répondu à mes questions concernant la recherche. J'ai bien noté que je pourrai poser des questions ou demander des informations complémentaires au médecin investigateur qui m'a présenté la recherche.

J'ai eu le temps nécessaire pour réfléchir à mon implication et celle de mon enfant dans cette recherche. Je suis conscient que ma participation est entièrement libre et volontaire. J'ai compris que les frais spécifiques à l'étude ne seront pas à ma charge.

Je peux à tout moment décider de quitter la recherche sans motiver ma décision et sans qu'elle n'entraîne de conséquences sur la qualité de ma prise en charge.

J'ai compris que les données traitées à l'occasion de la recherche seront gérées dans le respect de la confidentialité. Elles pourront uniquement être consultées par les personnes soumises au secret professionnel appartenant à l'équipe du médecin investigateur, à l'équipe mandatée par le promoteur ou par les représentants des autorités de santé.

J'accepte le traitement informatisé de mes données à caractère personnel dans les conditions prévues par le Règlement Général de Protection des Données et par la loi Informatique et liberté. J'ai été informé de mon droit d'accès, de rectification et d'effacement de mes données que je peux exercer en premier lieu sur simple demande au médecin investigateur qui me suit dans le cadre de l'étude.

J'accepte le traitement informatisé de mes données et celles de mon enfant codées pour d'autres travaux de recherche ultérieurs pouvant être conduits par les chercheurs du promoteur et/ou d'autres partenaires publics ou privés, du territoire national ou international. J'ai été informé de mon droit d'opposition à ce traitement de données à tout moment.

Je certifie être affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale.

J'accepte librement et volontairement de participer à l'étude « IBHQHAD » dans les conditions établies par la loi et autorise le consentement de mon enfant mineur, et telles que précisées dans la lettre d'information qui m'a été remise. J'ai été informé que, conformément à la réglementation sur les recherches impliquant la personne humaine, le CPP d'Angers a rendu un avis favorable pour la réalisation de cette recherche le

Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

| Investigateur <i>(A remplir par l'investigateur lui-même)</i> | | Titulaire de l'autorité parentale 1 <i>(A remplir par le participant lui-même)</i> | | Titulaire de l'autorité parentale 2 | |
|---|--|--|--|--|--|
| Nom, prénom | | Nom, prénom | | | |
| Date | | Date | | | |
| Signature | | Signature | | | |

| |
|--|
| <p><u>A renseigner suite à l'inclusion :</u></p> <p>N°centre : /_/_/ N° du participant : /_/_/_/ Initiales du participant : /_/_/</p> <p>NOM Prénom</p> |
|--|

Fait en deux exemplaires originaux, un pour l'investigateur et un pour le participant.

BIBLIOGRAPHIE

1. Santé Publique France. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Prise en charge du 1er épisode de bronchiolite aiguë chez le nourrisson de moins de 12 mois. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3118113/fr/prise-en-charge-du-1er-episode-de-bronchiolite-aigue-chez-le-nourrisson-de-moins-de-12-mois
2. Conseil National Professionnel de Pédiatrie. Haute Autorité de Santé [Internet]. 2019. Prise en charge du premier épisode de bronchiolite chez le nourrisson de moins de 12 mois. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-11/hascnpp_bronchiolite_texte_recommandations_2019.pdf
3. Che D, Caillere N, Brosset P, Vallejo C, Josseran L. Burden of infant bronchiolitis: data from a hospital network. *Epidemiol Infect.* avr 2010;138(4):573-5. doi:10.1017/S0950268809990951
4. Bronchiolite : bilan de la surveillance hivernale 2022-2023 | Santé publique France [Internet]. [cité 25 nov 2024]. Disponible sur: <https://www.santepubliquefrance.fr/les-actualites/2023/bronchiolite-bilan-de-la-surveillance-hivernale-2022-2023>
5. Épidémie de bronchiolite : le point sur les 2 traitements préventifs pour protéger les tout-petits [Internet]. 2024 [cité 3 mars 2025]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/actualites/epidemie-de-bronchiolite-le-point-sur-les-2-traitements-preventifs-pour-protger-les-tout-petits>
6. Santé Publique France. Bulletin Santé Publique France Infections respiratoires aiguës Bilan de la saison 2024-2025 [Internet]. 2025. Disponible sur: [file:///C:/Users/Stella/Downloads/bullnat_ira_bilan_2024_2025_20250416%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Stella/Downloads/bullnat_ira_bilan_2024_2025_20250416%20(1).pdf)
7. BELLON G. Conférence de Consensus, Prise en charge de la Bronchiolite du nourrisson. In. 2000.
8. 1000 Premiers Jours [Internet]. [cité 25 nov 2024]. 1000 Premiers Jours. Disponible sur: <https://www.1000-premiers-jours.fr/fr/node>
9. soins M de la santé et de l'accès aux, Ministère de la santé et de l'accès aux soins. Ministère de la santé et de l'accès aux soins [Internet]. 2023 [cité 15 déc 2024]. Les 1000 premiers jours de l'enfant - Là où tout commence. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/sante-des-populations/1000jours/>
10. Doupnik SK, Hill D, Palakshappa D, Worsley D, Bae H, Shaik A, et al. Parent Coping Support Interventions During Acute Pediatric Hospitalizations: A Meta-Analysis. *Pediatrics.* 1 sept 2017;140(3):e20164171. doi:10.1542/peds.2016-4171
11. Caporali C, Pisoni C, Gasparini L, Ballante E, Zecca M, Orcesi S, et al. A global perspective on parental stress in the neonatal intensive care unit: a meta-analytic study. *J Perinatol.* déc 2020;40(12):1739-52. doi:10.1038/s41372-020-00798-6

12. Hames JL, Gasteiger C, McKenzie MR, Rowley S, Serlachius AS, Juth V, et al. Predictors of parental stress from admission to discharge in the neonatal special care unit. *Child Care Health Dev.* 2021;47(2):243-51. doi:10.1111/cch.12829
13. Salomè S, Mansi G, Lambiase CV, Barone M, Piro V, Pesce M, et al. Impact of psychological distress and psychophysical wellbeing on posttraumatic symptoms in parents of preterm infants after NICU discharge. *Ital J Pediatr.* 24 janv 2022;48(1):13. doi:10.1186/s13052-022-01202-z
14. Trautmannsberger I, Plagg B, Adamek I, Mader S, de Luca D, Esposito S, et al. The Multifaceted Burden of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infections in Young Children on the Family: A European Study. *Infect Dis Ther.* 1 juill 2024;13(7):1531-73. doi:10.1007/s40121-024-00989-0
15. Assathiany R, Sznajder M, Cahn-Sellem F, Dolard C, Werner A. Effects of infant bronchiolitis on family life. *Front Pediatr.* 19 juin 2024;12. doi:10.3389/fped.2024.1343045
16. Lapillonne A, Regnault A, Gournay V, Gouyon JB, Benmedjahed K, Angheliescu D, et al. Development of a questionnaire to assess the impact on parents of their infant's bronchiolitis hospitalization. *BMC Health Serv Res.* 12 juill 2013;13(1):272. doi:10.1186/1472-6963-13-272
17. Lapillonne A, Regnault A, Gournay V, Gouyon JB, Gilet H, Angheliescu D, et al. Impact on parents of bronchiolitis hospitalization of full-term, preterm and congenital heart disease infants. *BMC Pediatr.* 31 oct 2012;12(1):171. doi:10.1186/1471-2431-12-171
18. Boone EJ, Shammash JB. Virtual Hospitalization at Home After the Covid-19 Pandemic: Time to Consider Our Future Community Healthcare Options. *J Prim Care Community Health.* 1 janv 2022;13:21501319221112586. doi:10.1177/21501319221112586
19. Batlle A, Aldemira A, Agúndez B, Cabrera I, Esquerdo E, López S, et al. Home hospitalization of the acute patient: a new approach to care. *An Pediatría Engl Ed.* 1 nov 2023;99(5):329-34. doi:10.1016/j.anpede.2023.08.015
20. Berdah L, Romain AS, Rivière S, Schnuriger A, Perrier M, Carbajal R, et al. Retrospective observational study of the influence of the COVID-19 outbreak on infants' hospitalisation for acute bronchiolitis. *BMJ Open.* 1 oct 2022;12(10):e059626. doi:10.1136/bmjopen-2021-059626 PubMed PMID: 36316083.
21. Lawrence J, Walpola R, Boyce SL, Bryant PA, Sharma A, Hiscock H. Home Care for Bronchiolitis: A Systematic Review. *Pediatrics.* 6 sept 2022;150(4):e2022056603. doi:10.1542/peds.2022-056603
22. Habib IN, Gatbois E, Yang JS, Jacob CM, Gorgiel E, Gasq E, et al. Acute bronchiolitis: Experience of home oxygen therapy in "Hospital at Home" care from 2012 to 2014: Home oxygen therapy in "Hospital at Home" for bronchiolitis. *Arch Pédiatrie.* 1 nov 2022;29(8):610-4. doi:10.1016/j.arcped.2022.08.002
23. Decreasing hospital length of stay for bronchiolitis by using an observation unit and home oxygen therapy - PubMed [Internet]. [cité 23 févr 2026]. Disponible sur: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23479000/>

24. Ohlsen TJD, Knudson AM, Korgenski EK, Sandweiss DR, Hofmann MG, Glasgow TS, et al. Nine Seasons of a Bronchiolitis Observation Unit and Home Oxygen Therapy Protocol [Internet]. doi:10.12788/jhm.3576
25. Lawrence J, Hiscock H, Bryant PA, Greig G, Sharma A, Walpola R. Potential bed-day savings and caregiver perspectives of transitioning hospital-level management of infants with bronchiolitis to the home: a mixed-methods study. *Arch Dis Child*. 1 oct 2024;109(10):836-41. doi:10.1136/archdischild-2024-327237 PubMed PMID: 38902004.
26. Agence Régionale de Santé Nouvelle Aquitaine. Agence Régionale de Santé Nouvelle Aquitaine [Internet]. 2023. Webinaire Réforme des autorisations HAD. Disponible sur: <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/media/117214/download?inline>
27. Benzaqui M, Moreau-Gaudry I, Bertrand A, Gatbois E. État des lieux de l'activité pédiatrique en hospitalisation à domicile (HAD) en France. *Perfect En Pédiatrie*. juin 2019;2(2):143-51. doi:10.1016/j.perped.2019.04.007
28. AFPHAD. Pédiatrie en HAD : chiffres d'activité et cadre réglementaire [Internet]. juin 2022. Rapport No. Disponible sur: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://afphad.fr/wp-content/uploads/2024/10/8-P%C3%A9diatrie-en-HAD-activit%C3%A9-et-textes-r%C3%A9glementaires-Fnehad-Amiens-24062022-A.Strizyk.pdf?utm_source=chatgpt.com
29. HAD Saint-Sauveur [Internet]. [cité 25 nov 2024]. HAD Saint-Sauveur → Maine-et-Loire (49). Disponible sur: <https://had-saintsauveur.lna-sante.com/>
30. Adua L, Ampofo K, Heller E, Gesteland P, Loveridge A, Werdan K, et al. Caregiver psychological burden of RSV Hospitalization of children 2 years of age and under. *PLoS One*. 2025;20(10):e0334405. doi:10.1371/journal.pone.0334405 PubMed PMID: 41166376; PubMed Central PMCID: PMC12574910.
31. Home Oxygen Therapy for Bronchiolitis: An Evaluation of the Primary Care Providers' Experience at Sea Level - Erin E. Dunbar, Michelle L. Macy, James A. Cranford, Nicole Sroufe, Marie Lozon, Marisa C. Louie, 2018 [Internet]. [cité 23 févr 2026]. Disponible sur: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0009922818774342>
32. Hayes D, Wilson KC, Krivchenia K, Hawkins SMM, Balfour-Lynn IM, Gozal D, et al. Home Oxygen Therapy for Children. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline. *Am J Respir Crit Care Med*. févr 2019;199(3):e5-23. doi:10.1164/rccm.201812-2276ST
33. López-Lacort M, Corberán-Vallet A, Santonja FJ, Muñoz-Quiles C, Díez-Domingo J, Orrico-Sánchez A. Potential impact of nirsevimab and bivalent maternal vaccine against RSV bronchiolitis in infants: A population-based modelling study. *J Infect Public Health*. 1 août 2024;17(8):102492. doi:10.1016/j.jiph.2024.102492
34. Dubus C, Petat H, Daligault M, Morin C, Come M, Raymond S, et al. Impact des immunoprophylaxies anti-VRS sur la circulation des virus respiratoires : retour sur la saison épidémique 2024-2025. In: MICROBES [Internet]. Bordeaux, France: Société Françaises de Microbiologie; 2025 [cité 23 févr 2026]. Disponible sur: <https://hal.science/hal-05308178>

35. Perceived Stress Scale [Internet]. Disponible sur: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.das.nh.gov/wellness/docs/percieved%20stress%20scale.pdf
36. Patel AB, Bang A, Singh M, Dhande L, Chelliah LR, Malik A, et al. A randomized controlled trial of hospital versus home based therapy with oral amoxicillin for severe pneumonia in children aged 3 – 59 months: The IndiaCLEN Severe Pneumonia Oral Therapy (ISPOT) Study. *BMC Pediatr.* 17 nov 2015;15(1):186. doi:10.1186/s12887-015-0510-9
37. Adde FV, Alvarez AE, Barbisan BN, Guimarães BR. Recommendations for long-term home oxygen therapy in children and adolescents. *J Pediatr (Rio J).* 2013;89:06-17. doi:https://doi.org/10.1016/j.jped.2013.02.003
38. Balfour-Lynn I, Primhak R, Shaw B. Home oxygen for children: who, how and when? *Thorax.* janv 2005;60(1):76-81. doi:10.1136/thx.2004.031211 PubMed PMID: 15618588; PubMed Central PMCID: PMC1747170.
39. Home Oxygen Therapy for Bronchiolitis: An Evaluation of the Primary Care Providers' Experience at Sea Level - Erin E. Dunbar, Michelle L. Macy, James A. Cranford, Nicole Sroufe, Marie Lozon, Marisa C. Louie, 2018 [Internet]. [cité 23 févr 2026]. Disponible sur: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/0009922818774342>

LISTE DES FIGURES

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Frise chronologique de l'étude | 24 |
|---|----|

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|--|----|
| Tableau I Structure Notation de l'IBHQ 1 | 28 |
| Tableau II Financement CPP | 35 |

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|-----------|
| SERMENT D'HIPPOCRATE | 4 |
| LISTE DES ABREVIATIONS | 9 |
| PLAN | 10 |
| 1. Contexte et justification scientifique de la recherche | 13 |
| 1.1. Etat actuel des connaissances | 13 |
| 1.2. Hypothèses de la recherche | 17 |
| 1.3. Justification des choix méthodologiques | 17 |
| 2. Objectifs de la recherche et critères d'évaluation | 19 |
| 2.1. Objectif principal et critère d'évaluation | 19 |
| 2.2. Objectif et critère d'évaluation secondaire | 19 |
| 3. Conception de la recherche | 19 |
| 3.1. Schéma de la recherche | 19 |
| 3.2. Justification du nombre de personnes à inclure dans la recherche | 19 |
| 4. Sélection des personnes de la recherche | 20 |
| 4.1. Critères d'inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche | 20 |
| 4.2. Critères de non-inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche | 21 |
| 5. Prise en charge des nourrissons hospitalisés pour bronchiolite | 21 |
| 5.1. Traitement/Stratégie/Procédure à l'étude | 21 |
| 5.2. Traitement/Stratégie/Procédure de comparaison | 22 |
| 5.3. Prise en charge et traitements associés | 22 |
| 6. Déroulement de la recherche | 22 |
| 6.1. Pré-sélection / Recrutement | 22 |
| 6.2. Procédure d'inclusion | 22 |
| 6.3. Suivi des personnes se prêtant à la recherche | 23 |
| 6.4. V0 - Visite d'inclusion | 23 |
| 6.5. V1 - J7 de sortie d'hospitalisation : | 23 |
| 6.6. V2 - 3 mois après la sortie d'hospitalisation : | 24 |
| 6.7. Arrêt de participation d'une personne à la recherche | 25 |
| 6.8. Durée de la recherche | 25 |
| 7. Rapport Bénéfices / Risques | 26 |
| 7.1. Bénéfices | 26 |
| 7.1.1. Bénéfice individuel | 26 |
| 7.1.2. Bénéfice collectif | 26 |
| 7.2. Risques | 26 |
| 8. Évaluation de la sécurité | 27 |
| 9. Statistiques | 27 |
| 10. Gestion des données | 30 |
| 10.1. Modalités de recueil des données | 30 |
| 10.2. Circuit des données et confidentialité | 30 |
| 10.3. Droit d'accès aux données et documents sources | 31 |
| 10.4. Contrôle et assurance qualité | 31 |
| 10.5. Archivage | 32 |
| 11. Considérations éthiques et réglementaires | 32 |

| | | |
|-------------------------|--|-----------|
| 11.1. | Qualification de la recherche | 32 |
| 11.2. | Comité d'éthique et Autorité compétente | 32 |
| 11.3. | Traitement des données à caractère personnel | 33 |
| 11.4. | Spécificités du protocole | 33 |
| 11.4.1. | Participation concomitante à une autre recherche et définition de la période d'exclusion | 33 |
| 11.4.2. | Indemnisation des personnes participant à la recherche..... | 33 |
| 11.4.3. | Assurance | 33 |
| 12. | Mise en œuvre..... | 34 |
| 12.1. | Mise en œuvre pratique | 34 |
| 12.2. | Financement | 34 |
| 13. | Règles relatives à la publication | 35 |
| DISCUSSION | | 37 |
| 1. | Les forces et les limites..... | 37 |
| 2. | Intérêt futur des résultats..... | 41 |
| CONCLUSION | | 43 |
| ANNEXES | | 45 |
| 1. | Annexe 1 : Questionnaire démographique..... | 46 |
| 2. | Annexe 2 : Questionnaire HAD | 47 |
| 3. | Annexe 3 : Questionnaire STAY-ETAT | 49 |
| 4. | Annexe 4 : Questionnaire STAY-TRAIT | 50 |
| 5. | Annexe 5 : IBHQ Discharge | 51 |
| 5.1. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 1/8)..... | 51 |
| 5.2. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 2/8)..... | 52 |
| 5.3. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 3/8)..... | 53 |
| 5.4. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 4/8)..... | 54 |
| 5.5. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 5/8)..... | 55 |
| 5.6. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 6/8)..... | 56 |
| 5.7. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 7/8)..... | 57 |
| 5.8. | Annexe 5 : IBHQ Discharge (Page 8/8)..... | 58 |
| 6. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up | 59 |
| 6.1. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 1/8) | 59 |
| 6.2. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 2/8) | 60 |
| 6.3. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 3/8) | 61 |
| 6.4. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 4/8) | 62 |
| 6.5. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 5/8) | 63 |
| 6.6. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 6/8) | 64 |
| 6.7. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 7/8) | 65 |
| 6.8. | Annexe 6 : IBHQ Follow Up (Page 8/8) | 66 |
| 7. | Annexe 7 : Tableau de correspondance dimensions/items | 67 |
| 8. | Annexe 8 : Lettre d'information et feuille de consentement | 71 |
| 8.1. | OBJECTIF DE LA RECHERCHE | 72 |
| 8.1.1. | <u>DEROULEMENT DE LA RECHERCHE</u> | 73 |
| 8.1.2. | ALTERNATIVES A LA RECHERCHE PROPOSEE..... | 74 |
| 8.1.3. | RISQUES POTENTIELS DE LA RECHERCHE..... | 74 |
| 8.1.4. | <u>BENEFICES POTENTIELS DE LA RECHERCHE</u> | 75 |

| | | |
|------|---|-----------|
| 8.2. | PARTICIPATION VOLONTAIRE..... | 75 |
| 8.3. | <u>OBTENTION D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES.....</u> | 76 |
| 8.4. | <u>CONFIDENTIALITE ET UTILISATION DES DONNEES MEDICALES ET PERSONNELLES...</u> | 76 |
| 8.5. | <u>PROTECTION DES PERSONNES</u> | 79 |
| 8.6. | AVIS FAVORABLE du Comité de Protection des Personnes (CPP)..... | 79 |
| | BIBLIOGRAPHIE | 83 |
| | LISTE DES FIGURES | 87 |
| | LISTE DES TABLEAUX..... | 88 |
| | TABLE DES MATIERES | 89 |

**Evaluation de l'impact psychologique parental d'une hospitalisation pour bronchiolite :
Rédaction d'un protocole de recherche d'une étude comparative de l'hospitalisation
conventionnelle et de l'hospitalisation à domicile**

RÉSUMÉ

Introduction : La bronchiolite du nourrisson est une pathologie virale fréquente, responsable d'une forte tension hospitalière chaque année malgré la mise en circulation récemment du BEYFORTUS et de l'ABRYSVO. Elle représente également une épreuve psychologique importante pour les parents, particulièrement durant les 1000 premiers jours de vie de l'enfant, période cruciale de développement. Ainsi, l'hospitalisation à domicile devient une alternative prometteuse. Les données préexistantes indiquent qu'elle pourrait améliorer le vécu des familles tout en permettant de désengorger les structures hospitalières, mais l'impact psychologique parental dans le cas de la bronchiolite reste encore peu étudié. Cette thèse propose un protocole de recherche visant à comparer l'impact psychologique parental d'une hospitalisation conventionnelle à celui d'une hospitalisation à domicile pour bronchiolite, à l'aide d'outils validés comme l'IBHQ et la STAI-Y.

Matériels et Méthodes : Etude prospective, monocentrique, exploratoire, incluant 60 dyades parent-bébé, soit 30 dyades par bras, hospitalisation conventionnelle et hospitalisation à domicile via l'HAD Saint Sauveur. Objectif principal : démontrer un ressenti psychologique parental supérieur en HAD lors d'une hospitalisation pour bronchiolite. Le critère de jugement principal repose sur la comparaison des scores IBHQ de chaque bras en sortie d'hospitalisation et à 3 mois, pondérés par les scores de la STAI-Y. Les objectifs secondaires visent à mieux comprendre le ressenti global des parents en hospitalisation à domicile, grâce à un questionnaire spécifique, ainsi qu'à décrire les caractéristiques socio-démographiques et médicales des dyades incluses.

Discussion : La principale limite de l'étude est sa réalisation avec l'obtention du financement nécessaire au CPP. Il existe également un doute concernant le nombre d'effectifs réalisable avec la diminution de l'incidence récente de la bronchiolite et des cas en hospitalisations.

Conclusion : Cette recherche pourrait identifier plus précocement les parents en difficulté psychologique après l'hospitalisation de leur enfant, et favoriser une prise en charge adaptée, notamment psychologique. Elle pourrait également contribuer à valoriser et structurer davantage l'hospitalisation à domicile en pédiatrie, en mettant en avant ses bénéfices éventuels sur le vécu émotionnel des familles.

Mots-clés : Bronchiolite, troubles anxieux, stress psychologique, hospitalisation à domicile, Parents/psychologie, enquêtes et questionnaires

**Evaluation of the parental psychological impact following hospitalization for Bronchiolitis:
Development of a research protocol for a comparative study of conventional hospitalization
and hospital-at-Home**

ABSTRACT

Introduction: Infant bronchiolitis is a common viral condition, responsible for significant hospital strain each year despite the recent introduction of BEYFORTUS and ABRYSVO. Beyond its clinical aspects, it represents a major psychological challenge for parents, especially during the first 1,000 days of a child's life, a crucial period for development. In this context, hospital-at-home care is emerging as a promising alternative. Existing data suggest that it may improve family experience while helping to relieve pressure on hospital structures; however, the psychological impact on parents in cases of bronchiolitis remains poorly studied. This thesis consists of developing a research protocol aimed at comparing the parental psychological impact of conventional hospitalization versus hospital-at-home care for bronchiolitis, using validated tools such as the IBHQ and the STAI-Y.

Materials and Methods: Prospective, single-center, exploratory study including 60 parent-infant dyads, with 30 dyads per arm, comparing conventional hospitalization and home hospitalization via HAD Saint Sauveur. The primary objective is to demonstrate a superior parental psychological experience in the HAD group during hospitalization for bronchiolitis. The primary endpoint is based on the comparison of IBHQ scores between the two arms at discharge and at 3 months, weighted by STAI-Y scores. The secondary objectives aim to better understand the overall parental experience in home hospitalization using a specific questionnaire, as well as to describe the socio-demographic and medical characteristics of the included dyads.

Discussion: The main limitation of the study lies in its feasibility, particularly in securing the funding required for approval by the ethics committee (CPP). There is also uncertainty regarding achievable sample size due to the recent decrease in bronchiolitis incidence and related hospitalizations.

Conclusion: This research could help identify parents experiencing psychological distress earlier after their child's hospitalization, thereby facilitating appropriate, particularly psychological, support. It could also contribute to further promoting and structuring hospital-at-home care in pediatrics by highlighting its potential benefits on families' emotional experience.

Keywords : Bronchiolitis, anxiety disorders, stress/psychological, home care services, parents/psychology, Surveys and question

