



EPIMOMS
Morbidité Maternelle Sévère
Mesure, Déterminants, Qualité des soins
dans 9-10 réseaux de périnatalité



Pourquoi une étude sur la morbidité maternelle sévère ?

La recherche ds le domaine de l'évaluation des soins
relativement récente en France *Health service research, action
concertée Euro, mort évitable*

Longtemps, en périnatalité focalisée sur le foetus et le
nouveau-né depuis *définition des types de maternité*

Depuis 1996, Enquête Nationale Confidentielle sur
Morts maternelles mais événements très rares



Contexte en évolution

Social : caractéristiques des femmes *plus âgées, obésité en hausse, demandes des couples, précarité, populations migrantes,*

Evolutions de l'offre de soins : *regroupements des maternités, techniques obstétricales plus de déclenchement, de césarienne*

2004 : Lois de santé publique et de la Sécurité sociale : *objectif 44, événement porteur de risque; événement indésirable grave*

Leçons apprises par la recherche sur la mortalité maternelle (ENCMM) *50% des décès « évitables »; Hémorragies obstétricales Première cause et 80% d'évitabilité*

Tout le reste du champ de la morbidité maternelle sévère (MMS) à investiguer, d'où EPIMOMS



En France

- Etudes sur les femmes admises en Réanimation fin 90' s
- Travaux récents essentiellement sur une des composantes de la MMS : les hémorragies *Essais randomisés et enquêtes d'évaluation d'intervention sur les Hémorragies obstétricales; projets européens MOMSB, EUPHRATES*
- ⇒ **Objectif : Evaluation globale et « en population » de la Morbidité Maternelle Sévère**



Connaissances sur la MMS

Contexte International

- Etudes rétrospectives conduites sur bases de données existantes (Amérique du Nord, Australie)
 - Limite des codes CIM
 - Validation du contenu ?
- Plus récemment, Etudes nationales prospectives en Europe
 - Programme UKOSS au Royaume Uni
 - pas de caractérisation de la MMS globalement
 - LeMMon Study aux Pays-Bas
 - Manque d' un groupe témoin spécifique pour l' étude des déterminants



Projet EPIMOMS

- **Objectifs**

Résoudre des questions méthodologiques non résolues
disposer des données caractéristiques du contexte
français

- **Collaboration**

- . Inserm U953
- . 9(10) réseaux de périnatalité
- . Société Française d'Anesth Réa
- . Pôle IMER des HCL

- **Financements :** ANR programme blanc 2010
ARS Ile-de-France
Inserm



Projet EPIMOMS = 5 tâches

- **Tâche 1**

- Proposer une définition consensuelle de la MMS
- Estimer l'incidence de la MMS dans une étude prospective « en population »

- **Tâche 2** Validation des données du PMSI relatives à la MMS

- Confrontation des informations du PMSI aux données EPIMOMS
- Exploration des cas discordants



Projet EPIMOMS = 5 « tâches »

- **Tâche 3** : Identification des **déterminants** de la MMS, et des sous-groupes à risque
 - Caractéristiques des femmes / soins d'amont / organisation des soins
 - ⇒ Echantillon représentatif de témoins (non MMS)
- **Tâche 4** : Conception d'un **outil d'alerte précoce** pour la MMS
 - Objectif : anticiper le besoin de soins intensifs et de réanimation
 - Méthode identifier des paramètres clinique et bio pour prédire les near-miss
- **Tâche 5** : Evaluation de la **qualité de la prise en charge** des évènements MMS
 - Proposer une méthode d'évaluation de la qualité des soins
 - Identifier les soins sub-optimaux



Définition consensuelle de la Morbidité Maternelle Sévère

- 1. Constitution d'un groupe d'organisation multidisciplinaire**
 - 10 personnes : GO / AR / SF
 - Revue littérature

- 2. Choix méthode mixte Delphi/Rand**
 - 2 tours successifs de questionnaires + une réunion plénière

- 3. Constitution du panel d'experts**
 - Respect équilibre GO/ AR/ SF, CHU/ CH/ Cliniques, IdF/ Province
 - Propositions d'experts par :
membres GOC + Copil + sociétés savantes : CARO, CNGOF, CNSF

- 4. Déroulement du processus** (janvier – mai 2011)
 - 40 sollicités, 35 accords (20/23 GO, 10/14 AR, 5/5 SF)
 - 1^{er} tour questionnaire : 30 réponses sur 35 (GO 17/20, AR 8/10, SF 5/5)
 - 2^{ème} tour : 30 réponses sur 30
 - Réunion plénière : 24 présents sur 30



Définition EPIMOMS de la MMS

- 16 entités
 - 8 pathologies
 - 6 dysfonctions d'organes
 - 2 éléments de prise en charge
- Chaque entité définie par 1 ou plusieurs critères cliniques/ paracliniques/ de prise en charge

Définition de la MMS (1)

ENTITE	CRITERES
•Hémorragie obstétricale sévère	. Volume des pertes sanguines $\geq 1500\text{ml}$. Transfusion ≥ 4 CG . Embolisation artérielle . Ligatures vasculaires, sutures compressives utérines . Hystérectomie d'hémostase
•Eclampsie	Convulsions chez une femme pré-éclamptique diagnostiquée ou non, et non attribuables à une autre cause
•HELLP seulement si MMS associée	HELLP* seulement si associé à un hématome ou rupture hépatiques * ASAT >3N, diminution haptoglobine ou augmentation schizocytes ou bilirubinémie et plaquettes <50 000 mm ³
•Pré-éclampsie seulement si MMS associée	Pré-éclampsie* ayant conduit à un accouchement provoqué ou une interruption thérapeutique de grossesse, à un terme <32SA pour indication maternelle essentielle ou prépondérante * pré-éclampsie définie par PAS $\geq 140\text{mmHg}$ et PAD $\geq 90\text{mmHg}$ après 20 SA et protéinurie >0,3g/24h. RPC 2009
•Embolie pulmonaire <u>cruorique</u>	Eléments cliniques évocateurs + imagerie pulmonaire positive + traitement. (imagerie : scanner spirale ou scintigraphie ou doppler / traitement : héparine ou thrombolyse ou embolectomie)
•HRP seulement si MMS associée	HRP avec un critère de dysfonction hématologique
•Accident vasculaire cérébral constitué	Diagnostic par imagerie d'AVC ischémique ou hémorragique, y compris les thromboses veineuses cérébrales et les hémorragies sous-arachnoïdiennes.
•Accident ischémique transitoire	Déficit neurologique dû à une ischémie focale cérébrale ou rétinienne dont les symptômes* régressent totalement en 24 heures, sans preuve d'infarctus à l'imagerie (IRM ou scanner) en l'absence de diagnostic de migraine accompagnée * cécité monoculaire / aphasie / hémianopsie/ troubles moteurs et/ou sensitifs uni ou bilatéraux. Recommandations HAS 2007
•Trouble psychiatrique sévère aigu	. Trouble psychiatrique aigu ou décompensation d'un état en cours (trouble psychotique aigu, trouble dépressif majeur, trouble bipolaire) diagnostiqué par un psychiatre ou psychologue . Tentative de suicide










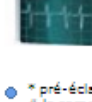



Définition de la MMS (2)

- **Dysfonction cardio-vasculaire**
 - . Arrêt cardiaque
 - . Œdème aigu du poumon avec hypoxémie <60mmHg ou SaO₂<90% ou traitement par diurétique
 - . HypotAS<90mmHg pendant >60min ou réfractaire au remplissage (état de choc)
 - . Dysfonction ventriculaire gauche aiguë avec FEVG <40%
 - . Nécessité d'un traitement vasopresseur /inotrope positif par voie IV continue
 - . Décompensation d'une cardiopathie pré-existante nécessitant une prise en charge spécialisée.
 - . Troponinémie > 1microg/l
- **Dysfonction respiratoire**
 - . Hypoxémie aiguë <60mmHg ou SaO₂<90% en air ambiant
 - . Ventilation mécanique ou non invasive (hors pathologies chroniques) en dehors d'une anesthésie
- **Dysfonction rénale**
 - . Insuffisance rénale aiguë avec créatininémie > 135 µmol/L
 - . Oligurie<500ml/24h
- **Dysfonction neurologique**
 - . Coma quels que soient le stade et la durée #
- **Dysfonction hépatique**
 - . TP<60%, en l'absence de déficit constitutionnel
 - . Bilirubinémie directe >5 micromol/l
- **Dysfonction hématologique**
 - . Thrombopénie < 50 000/mm³ **hors maladie chronique**
 - . Anémie **aigüe** (hors anémie chronique) <7g/dl
 - . CIVD (plaquettes < 50 000/ mm³ ou TP <60% ou Fibrinogène <2g/l)
- **Procédures chirurgicales en dehors de l'accouchement**
 - . Hystérectomie secondaire
 - . Reprise chirurgicale post-césarienne hors hématome ou infection de paroi
- **Admission en service de Réanimation ou Unité de Soins Intensifs** (hors admissions en USC)
- **Décès maternel** (pendant la grossesse, l'accouchement et jusqu'à 42 jours du post-partum)

#Le coma stade 1 (coma vigile) correspond à une altération de la conscience (obnubilation, réponse aux stimuli douloureux uniquement)

Définition de la MMS

Organe	Diagnostics	Clinique	Biologie	Imagerie	Actes / Traitements
	Hémorragie obstétricale sévère	<ul style="list-style-type: none"> Pertes sanguines \geq 1500 ml 			<ul style="list-style-type: none"> Transfusion: 4CG Embolisation artérielle Ligatures vasculaires Hystérectomie d'hémostase
	HRP seulement si MMS associée		HRP avec dysfonction hématologique		
	Eclampsie Prééclampsie* seulement si MMS associée	<ul style="list-style-type: none"> Convulsions 	<ul style="list-style-type: none"> HELLP = ASAT > 3N + hémolyse (\uparrow schizocytes OU \downarrow haptoglobine) + plaquettes < 50 000/mm³ TP < 60% hors déficit constitutionnel Bilirubinémie directe > 5 μmol/L Thrombopénie aigüe < 50 000/mm³ Hb < 7g/dl hors anémie chronique 	<ul style="list-style-type: none"> Hématome / rupture foie 	<ul style="list-style-type: none"> Accouchement OU ITG < 32SA pour indication maternelle essentielle ou prépondérante
	HELLP seulement si associé à hématome/rupture hépatique				
	Dysfonction hépatique				
	Dysfonction hématologique				
	Embolie pulmonaire crurienne			<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic d'EP à l'imagerie pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> Héparine OU Thrombolyse OU Embolectomie pour EP
	Dysfonction respiratoire	<ul style="list-style-type: none"> Sa O₂ < 90% en air ambiant 	<ul style="list-style-type: none"> PaO₂ < 60mmHg (hypoxémie aigüe) 		<ul style="list-style-type: none"> Ventilation mécanique Ventilation non invasive
	Dysfonction cardio-vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> Arrêt cardiaque TAS < 90mmHg pendant > 60min OU réfractaire remplissage 	<ul style="list-style-type: none"> Troponinémie > 1 μg/l 	<ul style="list-style-type: none"> FEVG < 40% 	<ul style="list-style-type: none"> Traitement aigu par diurétiques pour OAP Traitement vasopresseur OU inotrope positif par IVSE
	Dysfonction rénale	<ul style="list-style-type: none"> Oligurie < 500ml/24h 	<ul style="list-style-type: none"> Créatininémie > 135 μmol/L 		<ul style="list-style-type: none"> Nécessité d'une prise en charge spécialisée pour décompensation d'une cardiopathie préexistante
	AVC constitué			<ul style="list-style-type: none"> Diagnostic d'AVC à l'imagerie cérébrale 	
	Accident ischémique transitoire (AIT)	<ul style="list-style-type: none"> Cécité OU aphasie OU hémianopsie OU troubles moteurs OU sensitifs ET Régressant en 24h En l'absence de migraine accompagnée 			
	Dysfonction neurologique	<ul style="list-style-type: none"> Coma # quels que soient durée et stade 			
	Trouble psychiatrique sévère	<ul style="list-style-type: none"> Décompensation d'une pathologie préexistante OU trouble psy aigu (psychotique, dépressif majeur, bipolaire) Tentative de suicide 			
	Autres	<ul style="list-style-type: none"> Décès maternel 			<ul style="list-style-type: none"> Admission Réanimation OU Soins Intensifs (hors USC) Hystérectomie secondaire Reprise post-CS hors hématome ou infection de paroi

* pré-éclampsie définie par PAS \geq 140mmHg et PAD \geq 90mmHg après 20 SA et protéinurie > 0,3g/24h. CNGOF et SFAR, RPC 2009.
(coma stade 1 = coma vigile, correspond à une altération de la conscience (obnubilation, réponse uniquement aux stimuli douloureux)



méthode Enquête prospective et cas témoins en population

*Identification de tous les cas de Morbidité Maternelle Sévère au moment de survenue

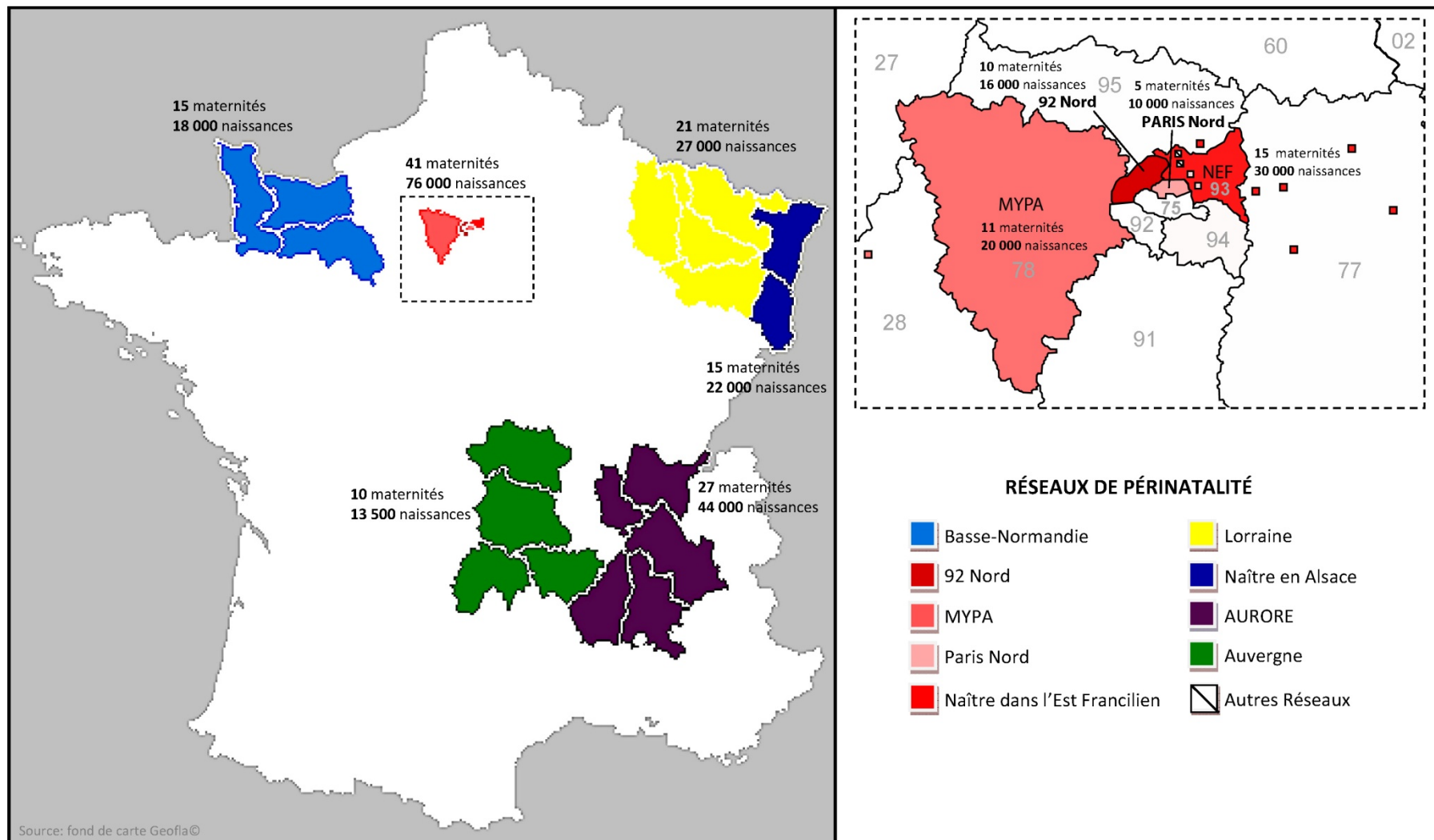
*dans une aire régionale (bassin de naissances) bien délimitée

*recueil d'informations détaillées dans les dossiers médicaux

*pour les cas seulement, après recueil de la non opposition, un entretien sur les facteurs socio économiques personnels

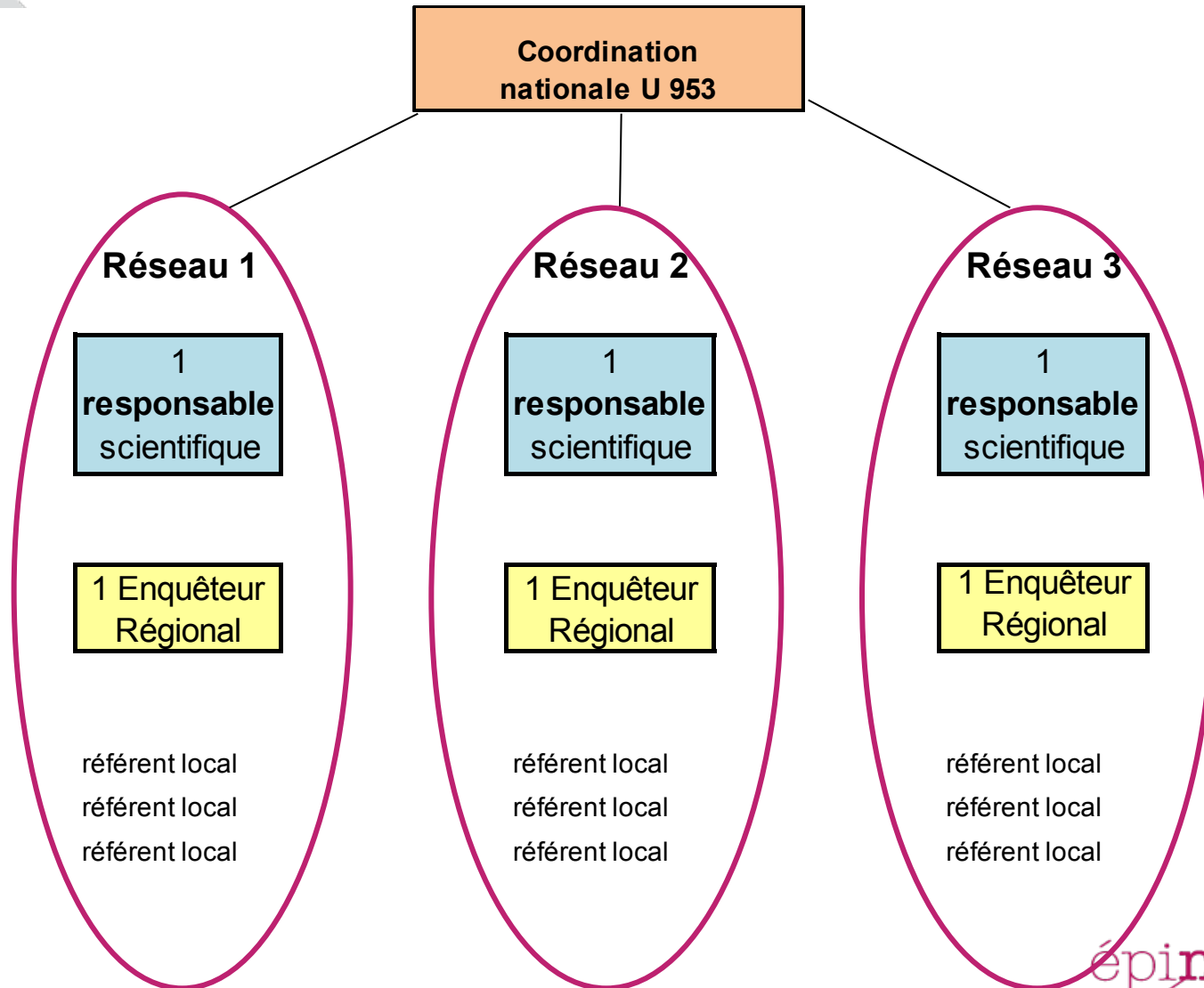
Les réseaux participant à EPIMOMS

9(10) réseaux dans 6(7) régions, 129 maters, ~200 000 acc



Source: fond de carte Geofia©

Organisation de l'étude



Identification des cas

• **Quelles femmes ?**

- Fenêtre temporelle: 22SA – 6 semaines post-partum
 - Toute morbidité associée à la grossesse (association temporelle) sans préjuger du lien causal
 - Présentant ≥ 1 critère de la définition
 - Survenue de l'évènement dans un établissement de la région
 - ~ 1 à 2% des accouchements
 - **Où ?** Dans les maternités
 - **Mais aussi** dans les USI, REA, lits portes/UHCD des urgences, Unités Mère-Bébé
-
- **Par qui ?** Référent local identifié dans chaque service
 - **Comment ?** Enregistrement dans l'outil informatique après vérification des critères d'inclusion et recueil de la non-opposition de la patiente (OU fiche faxée si outil informatique impossible)
 - **Quand ? Du 2 Avril 2012 au 1^{er} Avril 2013**



Recueil des informations

- **Qui ?**

- Enquêteur régional EPIMOMS

- **Où ?**

- Dans les services concernés de la région

- **Comment ?**

- Vérification des critères d'inclusion du cas
- Recueil des informations dans les dossiers de soins (dossiers obstétricaux, de réanimation, ou infirmier ...)
- Saisie dans cahier électronique

Répartition des activités de l'enquête dans chaque réseau

QUOI	QUI	QUELS OUTILS
Déclaration des cas EPIMOMS (Enregistrement / inclusion)	Référents locaux	. Signalement individuel via Cahier électronique (OU Formulaire papier à faxer) . Tableau récapitulatif envoyé toutes les semaines (2 semaines?) par fax ou email
Recueil de la non opposition à l'étude EPIMOMS	Référents locaux	Note d'information sur l'étude EPIMOMS
Vérification de l'exhaustivité des signalements	Enquêteur régional	Registre d'entrée / Cahier d'accouchements / relance
Vérification / Validation des cas EPIMOMS	Responsable scientifique / Enquêteur régional / Référents locaux	Cahier électronique / Dossiers médicaux
Remplissage du questionnaire	Enquêteur régional	Cahier électronique
Constitution de l'échantillon représentatif d'accouchements sans MMS	Enquêteur régional	Liste des n° d'accouchements préétablie-Cahier d'accouchements
Formation / Assistance aux utilisateurs du Cahier électronique	Enquêteur régional	Cahier électronique



Calendrier de l'enquête sur le terrain

- Novembre 2011 - Mars 2012 : Diffusion de l'information et identification des intervenants
 - Présentation du projet aux réseaux par l'équipe U953
 - Diffusion de l'information à chaque service concerné
 - Choix du référent local dans chaque service concerné
 - Préparation de l'enquête prospective

- Avril 2012 - Avril 2013 : Enquête prospective
 - Identification prospective des cas d'évènements morbides maternels sévères
 - Recueil de l'information

Comité de pilotage EPIMOMS

- Marie-Hélène Bouvier-Colle (InsermU953, responsable scientifique)
- Catherine Deneux-Tharoux (InsermU953, co-responsable du projet)
- Anne Chantry (Inserm U953)
- Elie Azria (réseau périnatal Paris Nord)
- Nathalie Baunot (réseau Naître dans l'Est Francilien)
- Marie-Pierre Bonnet (Société Française d' Anesthésie Réanimation, Inserm U953)
- Gaël Beucher (réseau périnatal de Basse-Normandie)
- Lionel Carbillon (réseau Naître dans l'Est Francilien)
- Cyrille Colin (Hospices Civils de Lyon, pôle IMER)
- Catherine Crenn-Hébert (réseau périnatal 92 Nord)
- Michel Dreyfus (réseau périnatal de Basse-Normandie)
- Corinne Dupont (réseau périnatal Aurore)
- Jeanne Fresson (réseau périnatal de Lorraine)
- Nathalie Hochin (réseau Paris Nord)
- Gilles Kayem (Inserm U953)
- Bruno Langer (réseau périnatal Naître en Alsace)
- Alexandre Mignon (Société Française d' Anesthésie Réanimation)
- Patrick Rozenberg (réseau périnatal Maternités en Yvelines et Pays Associés)
- René-Charles Rudigoz (réseau périnatal Aurore)
- Françoise Vendittelli (réseau périnatal d' Auvergne)

- **Coordination nationale (U953) :**

- Marie-Hélène Bouvier-Colle DR INSERM et Catherine Deneux-Tharaux CR INSERM, Responsables scientifiques)
- Anne Chantry sage-femme doctorante
- Coralie Chiesa sage-femme coordinatrice nationale

– Adresse :

Unité Inserm 953
75014 PARIS

– Tel : 01.42.34.55.78

– Mail : epimoms@inserm.fr