



EPIMOMS **Morbidité Maternelle Sévère** **en France**

Mesure, Déterminants, Qualité des soins
dans 9 réseaux de périnatalité



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



En France

- Enquête Nationale Confidentielle sur Morts maternelles depuis 1995, mais évènements très rares
- Etudes sur les femmes admises en Réanimation fin 90's
- Travaux récents essentiellement sur une des composantes de la MMS: les hémorragies
- **⇒ Objectif : Evaluation globale et « en population » de la Morbidité Maternelle Sévère**



Projet EPIMOMS

- **Collaboration**

- . Inserm U953
- . 9 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 1500ml . Transfusion \geq 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	<u>Pré-éclampsie*</u> ayant conduit à un accouchement provoqué ou une interruption thérapeutique de grossesse, à un terme < 32 SA pour indication maternelle essentielle ou prépondérante * pré-éclampsie définie par PAS \geq 140mmHg et PAD \geq 90mmHg après 20 SA et protéinurie >0,3g/24h. RPC 2009
• Embolie pulmonaire <u>cuorrique</u>	Eléments cliniques évocateurs + imagerie pulmonaire positive + traitement. (imagerie : scanner spirale ou scintigraphie ou doppler / traitement : héparine ou thrombolyse ou <u>embolectomie</u>)
• 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 aigüe 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 HRP seulement si MMS associée	• Pertes sanguines \geq 1500 ml	HRP avec dysfonction hématologique		• Transfusion \geq 4CG • Embolisation artérielle • Ligatures vasculaires • Hystérectomie d'hémostase
 	Eclampsie Prééclampsie* seulement si MMS associée HELLP seulement si associé à hématome/rupture hépatique Dysfonction hépatique Dysfonction hématologique	• Convulsions	• HELLP = ASAT $>$ 3N + hémolyse (\uparrow schizocytes OU \downarrow haptoglobine) + plaquettes $<$ 50 000/mm ³ • TP $<$ 60% hors déficit constitutionnel • Bilirubinémie directe $>$ 5 μ mol/L • Thrombopénie aigüe $<$ 50 000/mm ³ • Hb $<$ 7g/dl hors anémie chronique • CIVD = Fibrinogène $<$ 2g/l OU TP $<$ 60% OU plaq $<$ 50 000/mm ³	• Hématome / rupture foie	• Accouchement OU ITG $<$ 32SA pour indication maternelle essentielle ou prépondérante
  	Embolie pulmonaire crurorique Dysfonction respiratoire Dysfonction cardio-vasculaire Dysfonction rénale	• Sa O ₂ $<$ 90% en air ambiant • Arrêt cardiaque • TAS $<$ 90mmHg pendant $>$ 60min OU réfractaire remplissage • Oligurie $<$ 500ml/24h	• PaO ₂ $<$ 60mmHg (hypoxémie aigüe) • Troponinémie $>$ 1 μ g/l • Créatininémie $>$ 135 μ mol/L	• Diagnostic d'EP à l'imagerie pulmonaire • FEVG $<$ 40%	• Héparine OU Thrombolyse OU Embolectomie pour EP • Ventilation mécanique • Ventilation non invasive • Traitement aigu par diurétiques pour OAP • Traitement vasopresseur OU inotrope positif par IVSE • Nécessité d'une prise en charge spécialisée pour décompensation d'une cardiopathie préexistante
 	AVC constitué Accident ischémique transitoire (AIT) Dysfonction neurologique Trouble psychiatrique sévère	• Cécité OU aphasie OU hémianopsie OU troubles moteurs OU sensitifs ET Régressant en 24h En l'absence de migraine accompagnée • Coma \neq quels que soient durée et stade • Décompensation d'une pathologie préexistante OU trouble psy aigu (psychotique, dépressif majeur, bipolaire) • Tentative de suicide		• Diagnostic d'AVC à l'imagerie cérébrale	
	Autres	• Décès maternel			• 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.
 # (g, coma stade 1 = coma vigile, correspond à une altération de la conscience (obnubilation, réponse uniquement aux stimuli douloureux)

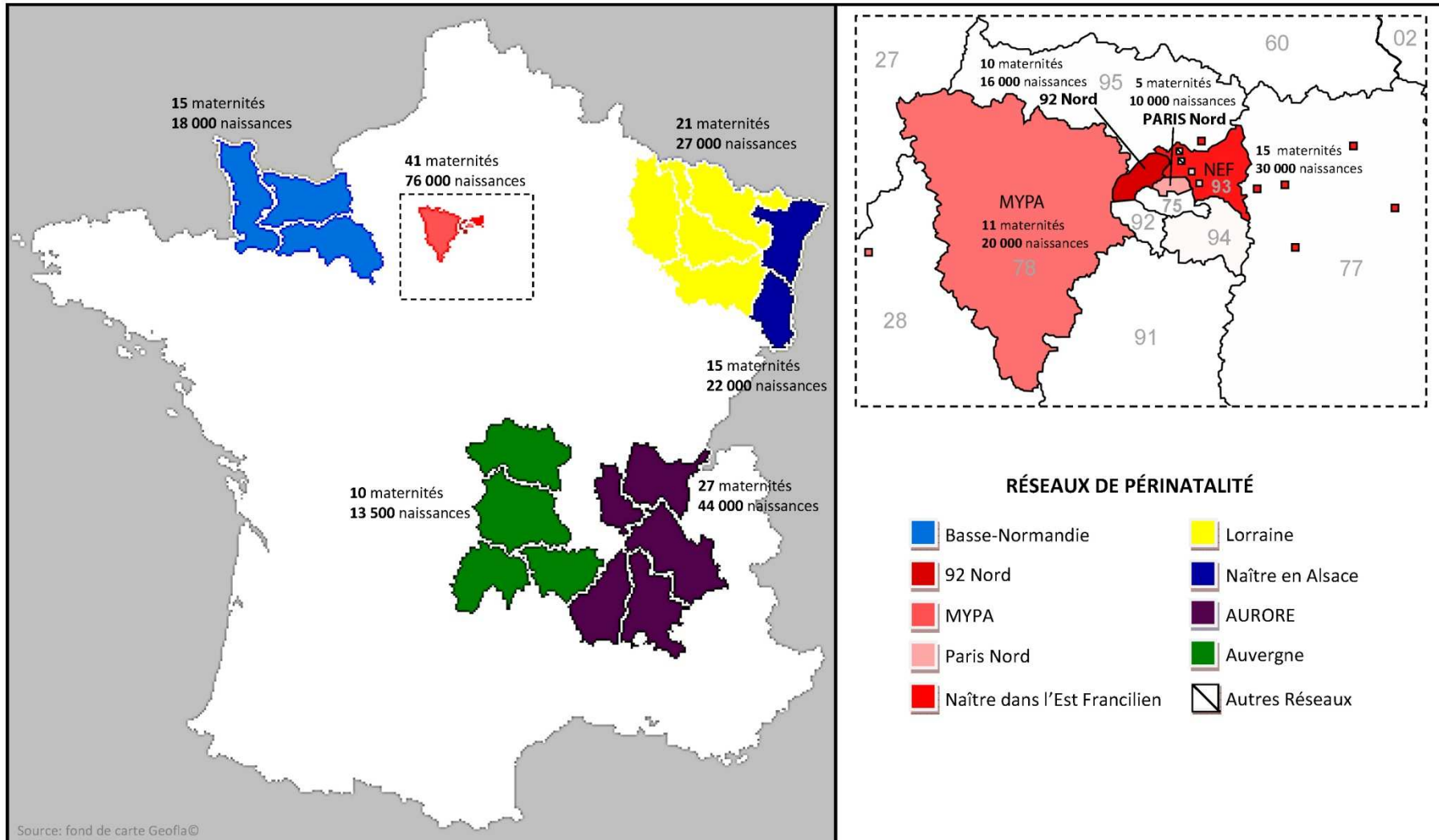


Enquête prospective :

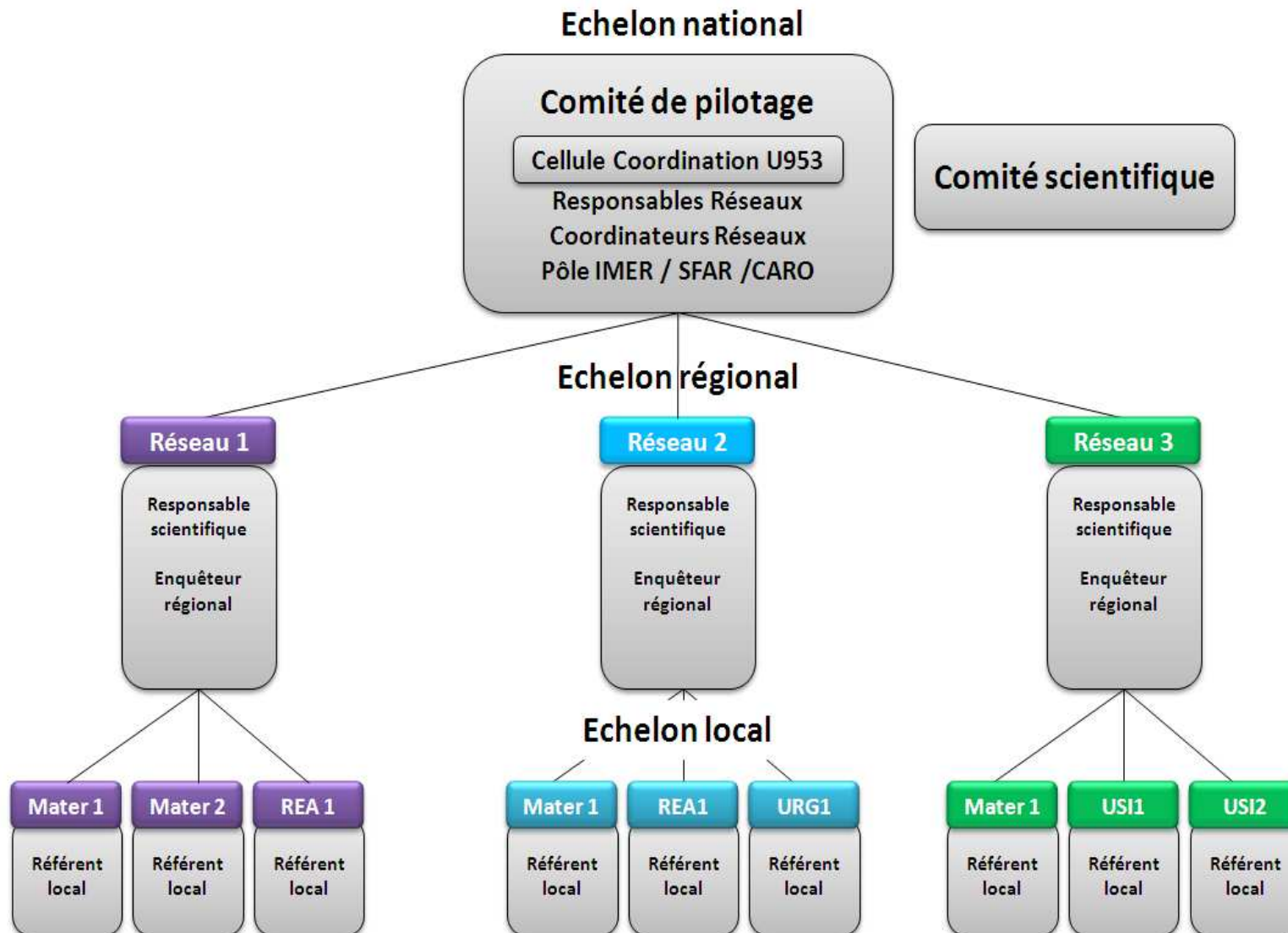
**Identification des cas
de Morbidité Maternelle Sévère**

Les réseaux participant à EPIMOMS

9 réseaux dans 6 régions, 129 maters, ~200 000 acc annuels



Organisation de l'étude EPIMOMS





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 obstétrical, 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

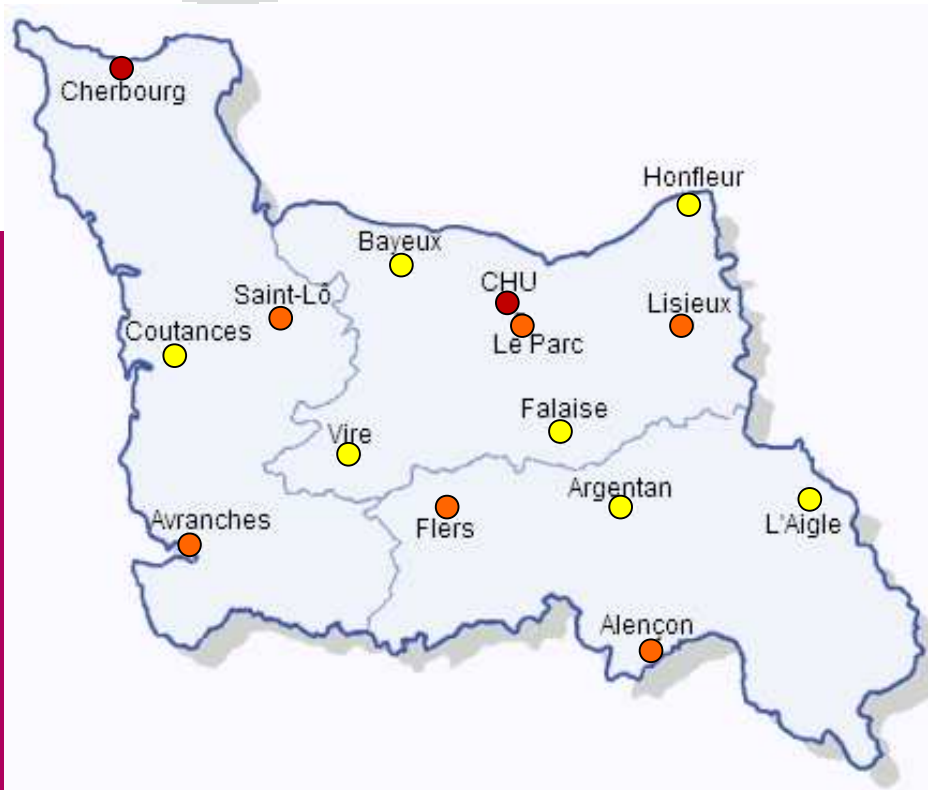


- **Novembre 2011- Mars 2012 : Diffusion de l'information et identification des intervenants**
 - Présentation du projet aux réseaux par l'équipe U953
 - Diffusion de l'information à chaque service concerné
 - Choix du référent local dans chaque service concerné
 - Préparation de l'enquête prospective

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

Pour le réseau de périnatalité de B-Normandie

Carte : Lieux d'implantation des maternités



- Maternité niveau 1
- Maternité niveau 2
- Maternité niveau 3

Source : Site Web du Réseau périnatalité de B-Normandie

- 15 maternités
- + 9 services de réanimation
- + 3 USIC
- + 1 USI Neurochirurgie
- + 1 USI Hépato-gastroentérologie
- + 1 USI Chirurgie cardiovasculaire
- + 1 service d'urgences

Dans le réseau : 18 000 naissances



Nombre de cas attendus
environ **180** (1%) à **360** (2%)



Pour le réseau de périnatalité de B-Normandie

- Responsables scientifiques
 - Dr Gaël Beucher
 - Pr Michel Dreyfus
- Enquêtrice régionale
 - Mme Yacine Touré



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)**
- Cyrille Colin (Hospices Civils de Lyon, pôle IMER)
- Catherine Crehn-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)



Contact

- **Coordination nationale (U953) :**
 - Marie-Hélène Bouvier-Colle et Catherine Deneux-Tharoux (Responsables scientifiques)
 - Anne Chantry
- Adresse :
 - Unité Inserm 953
 - Hôpital Saint Vincent-de-Paul
 - 82 avenue Denfert Rochereau
 - 75014 PARIS
- Tel : 01.42.34.55.78
- Mail : epimoms@inserm.fr



Merci de votre collaboration