

« Etude Héra »



Evaluation de l'impact des stratégies de prévention et de diagnostic précoce des HPP, au sein des réseaux de santé en périnatalité

journée réseau Basse-Normandie



**Vendittelli F, Lémery D, Branger B, Dreyfus M, Bouvier-Colle MH
pour la Fédération Française des Réseaux de Santé en
Périnatalité**

PHRC 2009

Contexte (1)

1) **Encore une priorité nationale**

- **Fréquence des décès** maternels par HPP (7 pour 100 000 naissances) et évitabilité notable :
1^{ère} cause décès = HPP (21%)
cause principale HPP = atonie
¾ des décès = évitables
- **Existence de référentiels :**
 - CNEMM (arrêté de mai 95) : 1998, 2001 et 2006
 - 2004 HAS et CNGOF : RPC HPP

Contexte (2)

2) Réseaux de santé en périnatalité

- Développement depuis 2003 et FFRSP en 2007
- Obligation des RSP de s'impliquer dans une démarche qualité (circulaire du 30 mars 2006: cahier des charges) : Actions entreprises dans certains réseaux
- Plan périnatalité 2005-07 : « humanité, proximité, sécurité, qualité »

Contexte (3)

3) Développement de L'EPP

- Evaluation de pratiques professionnelles au sein des maternités ou des réseaux : HPP = thème fréquent et indicateur dans le cadre de l'accréditation des médecins et certification des établissements de santé
- Revues de morbi-morbidité maternelle au sein des maternités ou RSP se développent et portent souvent sur des complications liées au HPP

3) **Enquête nationale périnatale 2010** : un des moyens d'évaluer l'impact du dernier plan périnatal et ce PHRC pourrait aussi en partie aider à cette évaluation.

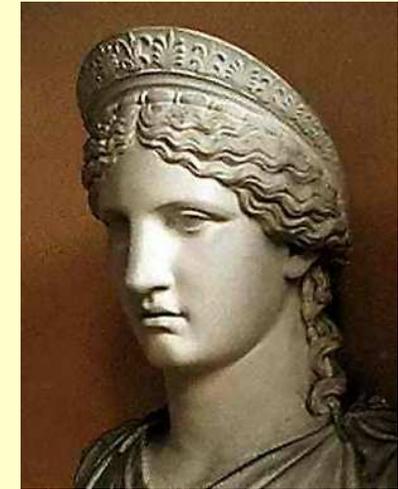
Hypothèse

- La mise en place de stratégie de prévention et de diagnostic précoce des HPP a un impact mesurable sur la santé des femmes

Objectif principal de l'étude

- Faire le bilan des politiques de prévention et de prise en charge des HPP, au sein des maternités des réseaux de santé en périnatalité (RSP)
- Mesurer l'effet de ces pratiques sur la santé des femmes dans les réseaux concernés.

Type d'étude :
Etude évaluative
multicentrique portant sur les
pratiques médicales et
comportant 4 approches
complémentaires



Les 4 approches de la recherche (1)

- **Volet 1** : Evaluation de la politique de prévention et de gestion des HPP, **déclarée par les maternités** au sein des RSP.
- **Volet 2** : Evaluation de la politique de prévention et de gestion des HPP, **déclarée par la coordination des RSP**.

Les 4 approches de la recherche (2)

- **Volet 3** : *Audit clinique à partir du protocole sur HPP de chaque maternité appartenant à un RSP.*
- **Volet 4**: *Mesure de la prévalence d'indicateurs de morbidité maternelle grave pour les femmes ayant accouché après 22SA ($\geq 22SA$ et/ou d'un enfant $\geq 500g$), par un recueil prospectif au sein de chaque maternité.*

Volet 4 : « Impact des pratiques médicales sur la santé des femmes » (1)

- **Mesure d'incidence d'indicateurs de morbidité maternelle ($\geq 22SA$ et/ou $\geq 500g$)**

**HPP > 500 ml pour un AVB et > 1000 ml pour 1césarienne) avec ou non acte technique associé
L'HPP sera définie par la mesure des pertes dans une poche de recueil ou la pesée des protections**

- **Une fiche de signalement prospectif sera à remplir par évènement sentinelle survenant pendant 6 mois, dans chaque maternité participante**
- **Recueil des données sur un an entre le 1^{er} février 2011 et le 31 juillet 2011**

nom	Investigateur principal
CHU CAEN	Dr Beucher
POLYCLINIQUE DU PARC CAEN	Mme Jardin
CENTRE HOSPITALIER DE LISIEUX	Dr Beniada
CENTRE HOSPITALIER DE VIRE	Dr Labbé
CENTRE HOSPITALIER DE LA COTE FLEURIE	Mme Chapenois
CENTRE HOSPITALIER DE FALAISE	Dr Noirez
CENTRE HOSPITALIER D'AVRANCHES GRANVILLE	Dr.Amekou
CENTRE HOPITALIER DE CHERBOURG	Dr Despres
CENTRE HOSPITALIER DES COUTANCES	Mme Brune
HOPITAL MEMORIAL FRANCE ETATS-UNIS ST LÔ	Dr.Balouet
CENTRE HOSPITALIER D'ALENCON	Mme Godefroy
CENTRE HOSPITALIER D'ARGENTAN	Mme Jean
CENTRE HOSPITALIER DE FLERS	Mme Denis
CENTRE HOPITALIER DE L' AIGLE	Mme Beauvillier
CENTRE HOSPITALIER DE BAYEUX	Dr Lefèvre

Volet 4 : « Impact des pratiques médicales sur la santé des femmes » (2)

- **Envoi aux maternités participantes:**
 - ✓ Du classeur explicatif et de suivi du volet 4
 - ✓ Des posters d'information aux patientes à afficher dans la maternité
 - ✓ Des fiches d'information pour les femmes participantes
- ✓ et mise à disposition du site web

**Etude Héra portant sur
les hémorragies au
décours des
accouchements**

**Si vous accouchez en 2011 dans notre maternité,
quelques informations pourront être relevées de
façon anonyme et confidentielle, à partir de votre
dossier médical, en cas de survenue d'une
hémorragie lors de votre accouchement**

**Le but de cette étude est de mieux
connaître la fréquence des accidents
hémorragiques de l'accouchement, en
France, qui sont des évènements rares**

**Pour toute information complémentaire sur
l'étude, veuillez contacter le 04 73 75 50 90**

**Merci de soutenir la recherche
clinique en France**

L'enquête est coordonnée au niveau national, par le Centre Hospitalier Universitaire de Clermont-Ferrand avec le soutien de l'institut national de la recherche médicale (Inserm) et de la Fédération Française des Réseaux de Santé Périnatale et le Réseau de Santé Périnatale d'Auvergne.

Ce Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) a obtenu un avis favorable auprès de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et du Comité d'Éthique des Centres d'Investigation clinique de l'Inter-région Rhône-Alpes-Auvergne.



Volet 4 : « Impact des pratiques médicales sur la santé des femmes » (2)

- **Envoi aux maternités participantes:**
 - ✓ Du classeur explicatif et de suivi du volet 4
 - ✓ Des posters d'information aux patientes à afficher dans la maternité
 - ✓ Des fiches d'information pour les femmes participantes
- ✓ et mise à disposition du site web

Volet 4: en pratique (1)

- Pour chaque cas d'HPP: il faudra remplir le cahier de monitoring [dans le classeur] (étiquette patient, date d'acct, heure et n° d'acct, n° de dossier, type d'événement, n° d'ordre pour l'étude)
- Renseigner la fiche d'étude concernant le volet 4, en ligne sur le site web: **Fiche sera à remplir par l'investigateur principal +/- investigateur associé dans chaque maternité (durée = 10 min par fiche)**
- **Les enregistrements seront contrôlés par l'Arc**

Volet 4: en pratique (2)

- Site internet : www.hera-phrc.net
- Identifiant donné à chaque maternité (idem volet 1) et mot de passe à choisir à la première connexion.
- Cliquer sur : [4 - Impact des pratiques médicales sur la santé des femmes](#)
- Puis saisir un nouveau dossier.

HERA

Évaluation de l'impact des stratégies de prévention et de diagnostic précoce des hémorragies du post-partum au sein des réseaux de santé en périnatalité

Identification

Identifiant :

Mot de passe :

- [Modifier son mot de passe](#)

[Modification](#)

Modification de votre mot de passe

[Retour Sommaire](#)

Vous avez la possibilité de modifier votre mot de passe et de pouvoir en choisir un nouveau.

Ce nouveau mot de passe devra être composé OBLIGATOIREMENT de huit (8) caractères minimum et vingt (20) caractères maximum.

Il est recommandé de mélanger des lettres (minuscules et majuscules) avec des chiffres et des caractères.

Il vaut mieux éviter d'utiliser des mots du dictionnaire ou des suites de chiffres évidentes (dates etc.).

Mots de passe

Identifiant de l'établissement

Nouveau mot de passe

Confirmez le nouveau mot de passe

Un masque de saisie très court

- Il faut remplir une fiche à chaque événement sentinelle :
Tant que la fiche n'est pas validée, vous pouvez la modifier
- Après la sortie de la patiente, il faut valider la fiche pour permettre la prise en compte des données dans l'étude
- Temps de remplissage d'une fiche ~ 10 minutes.

Fiche de déclaration d'un événement sentinelle au sein de chaque maternité

Identification

Nom du Réseau	<input type="text" value="RESEAU Y"/>
Nom de l'Établissement de santé	<input type="text" value="MATERNITÉ X"/>
N° de la fiche de saisie pour l'étude	<input type="text" value="1"/>
Âge de la patiente (années révolues)	<input type="text"/>

Renseignements grossesse

Date de début de grossesse (selon datation échographique si possible)	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (JJ/MM/AAAA)
Date d'accouchement	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> (JJ/MM/AAAA)
Heure d'accouchement	<input type="text"/> h <input type="text"/> min
Terme le jour de l'accouchement	<input type="text"/> SA + <input type="text"/> j
Nombre de fœtus	<input type="text" value="1"/> (singleton=1, jumeaux=2, etc.)
Mode d'accouchement	<input type="text" value="voie basse"/> <input type="text" value="césarienne"/>

Critères d'inclusion

Grossesse ≥ 22 SA (ou ≥ 500 g si terme incertain)	<input type="text" value="oui"/>
--	----------------------------------

Une réponse négative ou manquante fait récuser la participation à l'étude.

Mode d'accouchement **voie basse** ▼

Critères d'inclusion

Grossesse ≥ 22 SA (ou ≥ 500 g si terme incertain) **oui** ▼
Pertes estimées > 500 ml **oui** ▼

Diagnostic étiologique final

Cause utérine **oui** ▼

- atonie/inertie utérine ▼
- rétention placentaire ▼
- rupture utérine ▼
- anomalie d'insertion placentaire ▼
- autre **oui** ▼

préciser

Cause non utérine **oui** ▼

- déchirures périnéales (dont épisiotomie) ▼
- déchirure cervicale ▼
- thrombus vaginal ▼
- autre **oui** ▼

préciser

Avant l'accouchement

Hémoglobine (avant l'accouchement) , g/dl

Date de réalisation (JJ/MM/AAAA) / /

Après l'accouchement

Pertes sanguines totales estimées ou mesurées ml

Mode d'estimation des pertes

- sac de recueil et/ou volume d'aspiration et drain
- pesée des pertes
- mesure subjective

Hémoglobine la plus basse (après l'accouchement, avant une éventuelle transfusion) , g/dl

Date de réalisation (JJ/MM/AAAA) / /

Transfusion avant la sortie

Patiente transfusée avant la sortie de l'établissement

Si oui, combien de culots de globules rouges

Si oui, combien de plasma frais congelé

Autres produits :

Préciser

Actes pratiqués

Ballonnet intra-utérin

Embolisation vasculaire en radiologie

Actes chirurgicaux **oui**

- B Lynch

- Ho CHO

- ligature des hypogastriques

- autres ligatures vasculaires

- suture du col

- suture plaie du vagin

- hystérectomie d'hémostase

- autre chirurgie **oui**

préciser

Autres actes **oui**

Préciser

Hospitalisation hors maternité

Patiente hospitalisée après l'accouchement **oui**

hors suites de couches du lieu d'accouchement

Si oui

Même site que le lieu d'accouchement

Où



pact des pratiques médicales sur la...

Où

Salle de réveil

Soins intensifs

Réanimation adulte

Autre

Préciser

Durée de cette hospitalisation hors suites de couches du lieu d'accouchement

jours

heures

Issue

Décès maternel

Séquelles liées à l'accouchement

Si oui, détailler :

Date de retour à domicile ou date de décès

/

/

(JJ/MM/AAAA)

Commentaires

Commentaires

Enregistrer

Enregistrer et Valider

Volet 4: en pratique (3)

- Un suivi sera mis en place avec des visites sur site.
- Le nombre de cas sera contrôlé avec les données du PMSI, à une année + 1.

Volet 4 : information des femmes

- Il n'est pas nécessaire de recueillir le consentement signé des patientes car toutes les données pour l'étude sont issues du dossier médical (**étude non interventionnelle**)
- Par contre, information à donner aux femmes via un poster sur l'étude en cours (**droit de non opposition**) et via une fiche individuelle
- Le cahier de monitoring, propriété des maternités, permettra de remonter aux fiches de recherche non nominatives des femmes si celles-ci désirent un droit d'accès et/ou de rectification des données la concernant (CNIL)

Rappel des contacts (1)

- Coordonnées de l'investigateur principal :
Dr Françoise Vendittelli (fvendittelli@chu-clermontferrand.fr). T° 04 73 75 11 23
et fax : 04 73 75 05 65
- En cas de difficulté informatique ou de question sur les questionnaires vous pouvez contacter Olivier Rivière :
04 78 77 10 30

Rappel des contacts (3) : coordonnées des ARCs

- Téléphone du bureau des ARCs :
04 73 75 50 90
- Fax : **04 73 75 05 65**
- E-mail:
- **Chloé Barasinski:**

cbarasinski@chu-clermontferrand.fr

Paul LEFEVRE 06 25 41 07 85

Lefevrepaul@hotmail.com

HERA

MERCI

PHRC 2009