



# 12<sup>èmes</sup> journées nationales

## AUDIPOG 2002

12, 13  
septembre

Polydôme - Clermont-Ferrand

Ateliers : 11 septembre de 15 h à 19 h

résumés

# **Le dossier médical partagé au sein des réseaux périnataux**

**Le dossier médical partagé au service des soignants**

**Un nouveau champ juridique et éthique**

**Jeudi 12 septembre 2002**

**Résumés des interventions**

## De la consultation de grossesse à la maternité

**Gilles Clément**, médecin généraliste

51, avenue de Grande-Bretagne 63000 Clermont-Ferrand

La pratique du médecin de famille s'inscrit dans la durée : d'avant la naissance à l'accompagnement de la fin de vie.

C'est une médecine globale qui prend en compte l'organe, la personne et son environnement.

Le diagnostic d'une grossesse souhaitée est une joie et le médecin traitant s'y associe avec attention. Il sait que pendant neuf mois, les événements de santé qu'il pourra prendre en charge auront des conséquences multiples, car si une future mère s'inquiète pour son enfant, son médecin doit se soucier des deux et ne pas manquer d'associer le père.

Le petit Larousse définit le partage comme le fait « d'avoir quelque chose en commun avec quelqu'un ».

- Comment appliquer cette définition à la surveillance d'une grossesse ?

Si par le passé, on a pu isoler « l'utérus et son précieux contenu » des autres soucis « médicaux ou administratifs » de la femme enceinte, l'avenir ne peut reposer que sur un partage dans le temps, sur la mise en commun d'une succession d'observations au long de la grossesse. Jusqu'au retour au domicile de la mère et du bébé.

C'est donc bien le dossier médical qui doit être partagé au service de la patiente et de son enfant.

- Comment ce partage du dossier peut-il être « au service des soignants » ?

Le dossier doit être adapté et validé par chaque professionnel qui aura à l'utiliser. Car chacun exerce dans des conditions particulières.

Il doit pouvoir être initialisé par le médecin qui pose le diagnostic de grossesse.

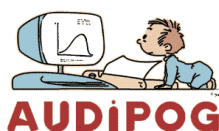
Le dossier, même informatisé, d'un médecin généraliste ne peut pas être une juxtaposition de volumineux dossiers spécifiques. La saisie unique est la clé de l'acceptabilité. Exporter ou importer une mise à jour ne doit pas être ressenti comme une perte de temps.

La permanence des soins -fondement de la médecine générale- impose une accessibilité constante du dossier.

L'existence d'un espace de dialogue serait en même temps une occasion de formation continue et une économie de contacts téléphoniques infructueux.

Enfin, sa qualité de « dénominateur commun » justifie que la patiente conserve la clé d'accès à son dossier ; la Carte Vitale ayant le mérite d'exister pourrait être « le Sésame » de ce trésor de données médicales.

Partager suppose de se tourner vers l'autre et de comprendre ses attentes. La Médecine ne peut qu'en sortir grandie dans l'esprit de nos patients, et les assureurs soulagés d'un certain nombre de litiges par défaut de communication !





## **Le dossier médical partagé au service des soignants De la maternité au service de néonatalogie**

**Françoise Montoya**

Pédiatrie II - CHRU Arnaud de Villeneuve - Montpellier

La médecine périnatale repose sur une étroite coordination obstétrico-pédiatrique. Les informations se doivent de circuler dans les 2 sens :

- de la salle de naissance vers le service de néonatalogie pour une prise en charge néonatale adaptée,
- mais aussi du service de néonatalogie vers la maternité pour un retour d'informations concernant le devenir au moins immédiat et à court terme de l'enfant afin d'éclairer les obstétriciens dans leur pratique et de permettre de valider ou éventuellement de réajuster les pratiques.

De la salle de naissance au service de néonatalogie se pose aussi la question du transfert (ou de la mutation). Ce maillon est un élément fondamental pour l'évaluation du fonctionnement d'un réseau périnatal.

Les transferts (ou mutations) des mères reflètent l'anticipation du risque et la qualité des orientations. Les transferts (ou mutations) des nouveau-nés permettent de renseigner à la fois la qualité du processus de régionalisation des soins et la qualité des prises en charge de nouveau-nés.

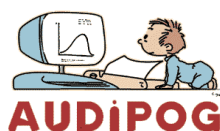
La qualité de la transmission des éléments de l'anamnèse obstétricale ainsi que des paramètres de prise en charge en salle de naissance et en transport est une préoccupation prioritaire pour les néonatalogistes. Dans la pratique, tout se résume le plus souvent à une lettre transcrite ne rappelant que les éléments jugés essentiels au moment de la décision de transfert et à un compte rendu souvent très succinct du transport.

Dans la "philosophie" d'un dossier périnatal commun partagé, le groupe de travail pédiatrique AUDIPOG a réfléchi à la construction d'un document contractant les renseignements fondamentaux concernant la mère, la naissance, la prise en charge en salle de naissance, le transport et l'évaluation immédiate et à court terme du nouveau-né.

Ce document intitulé « fiche de liaison obstétrico-pédiatrique - transfert néonatal (ou mutation) - résumé du séjour en néonatalogie » se compose sous forme papier de 8 pages (2 double A4). Il est conçu comme la succession de fiches métiers à remplir par chacun des intervenants concernés :

- renseignements généraux et antécédents
- résumé de la grossesse
- résumé de l'accouchement
- nouveau-né en salle de naissance
- transfert (ou mutation)
- résumé du séjour de l'enfant

Dans l'optique d'un dossier périnatal commun partagé informatisé, chacun des professionnels renseigne un écran en temps réel lors de son intervention :



- le médecin généraliste
- le gynécologue obstétricien
- la sage-femme
- le pédiatre de maternité
- le transporteur
- le pédiatre néonatalogue dans le service de néonatalogie.

Le groupe pédiatrique AUDIPOG a souhaité tester de façon multicentrique sur une période de 3 mois (avril, mai, juin 2002), la version papier de la fiche pour certains, la version d'emblée informatisée pour d'autres, les données étant toutes enregistrées sur le site AUDIPOG.

Nous vous présentons ici nos premières réflexions concernant cet outil de communication de la maternité au service de néonatalogie.

La fiche s'avère aisée à renseigner. Quelques remarques permettront d'améliorer encore la saisie :

- rajouter aux antécédents maternels, les antécédents gynécologiques notamment chirurgicaux ;
- éclater l'item ventilation assistée en néonatalogie pour préciser les modes de ventilation (ppc, vac, ohf)...

En ce qui concerne le traitement des données : 2 imperfections apparaissent sur des paramètres cependant robustes. Il est possible d'y remédier rapidement par traitement informatique : la tension artérielle à l'arrivée doit être exprimée en percentile, le poids à 36 SA pour les enfants d'âge gestationnel inférieur à 33 SA doit être également exprimé en percentile et non en valeur brute.

La fiche permet une réelle communication des professionnels autour des situations de transfert maternel ou orientation dans le réseau, et de transfert néonatal ou mutation. Elle permet une amélioration de la qualité des prises en charges notamment en cas de contamination materno-fœtale (prélèvements bactériologiques maternels, circonstances de déclenchement de l'accouchement, durée d'ouverture de l'œuf, durée du travail de 5 cm à dilatation complète, état du nouveau-né à la naissance...). C'est **l'effet renseignant de la fiche**.

Une amélioration de la qualité des prises en charge peut également être attendue de **l'effet didactique de la fiche** : les professionnels qui ont à remplir les fiches sont conduits à s'interroger sur leurs pratiques (exemples : durée d'ouverture de l'œuf renseignée ou non, monitoring en cours de transport assuré ou non). Le fait de remplir la fiche incite à améliorer sa pratique professionnelle.

La fiche représente également **un outil d'évaluation du réseau**. Les fiches saisies pendant la période test (avril, mai, juin 2002) correspondent, pour la région Languedoc-Roussillon, à l'ensemble des admissions dans les unités de réanimation néonatale et de soins intensifs, néonatalogie au C.H.U. Arnaud de Villeneuve. Bien évidemment, cela ne peut représenter une évaluation sommative régionale, celle-ci devant porter sur l'ensemble de la population de la zone géographique concernée, mais cela constitue un premier socle. Une cellule d'orientation des transferts périnataux va devenir effective au C.H.U. Arnaud de Villeneuve à Montpellier, en décembre 2002. Les praticiens hospitaliers impliqués (1 pédiatre néonatalogue, 1 gynécologue obstétricien) auront pour mission d'optimiser les orientations ou les transferts, mais aussi de mettre en place une procédure d'évaluation du réseau Languedoc-Roussillon. La généralisation de l'utilisation de la "fiche de liaison obstétrico-pédiatrique — transfert néonatal ou mutation — résumé du séjour en néonatalogie" est retenue comme un préalable à l'implantation en région d'un dossier périnatal commun partagé informatisé. Il est envisagé que soit remplie une fiche pour

chaque transfert néonatal ou mutation en région. L'ensemble des données permettra une première approche de l'évaluation du réseau périnatal Languedoc-Roussillon.

La vocation régionale du centre d'orientation des transferts périnataux pourra pleinement s'exprimer par l'aide apportée aux différents centres et notamment aux 2 autres centres de niveau III de la région (C.H.U. Nîmes, C.H. de Perpignan) pour la mise en œuvre de la fiche. La mise en commun des données au niveau régional permettra notamment une comparaison intra régionale et l'orientation des actions à mener pour optimiser la prise en charge périnatale.

La fiche permet par exemple de comparer pour chacun des niveaux III de la région le devenir immédiat et à court terme des prématurés d'âge gestationnel inférieur à 33 SA.

La fiche permet aussi d'identifier les pathologies transférées à partir des établissements de niveau II et de renseigner sur la réelle activité pédiatrique néonatale des centres de niveau II.

L'analyse de l'ensemble des fiches recueillies en région permettra de réunir les bases d'une évaluation formative : révision des dossiers de décès de nouveau-nés.

Bien entendu, l'adhésion de l'ensemble des praticiens est nécessaire pour obtenir un recueil exhaustif et accepter de participer à une analyse critique constructive.

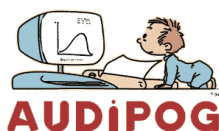
En région Languedoc-Roussillon, la procédure de mise en place d'un dossier périnatal commun partagé informatisé a été retenue comme un objectif prioritaire par la Commission Régionale de la Naissance. Plusieurs groupes de travail se sont constitués et réunis au cours de l'année 2002 (groupe fonctionnel, groupe technique, groupe juridique) sous l'égide d'un comité de pilotage. Le projet d'implantation en région d'un dossier périnatal commun partagé informatisé prévoit l'implantation du dossier dès 2003 sur un site pilote, puis la généralisation en région. La diffusion régionale de la fiche de liaison obstétrico-pédiatrique- transfert néonatal (ou mutation)- résumé de séjour en néonatalogie, constitue **un préalable concret à la mise en place régionale du dossier périnatal commun partagé informatisé.**

## Première expérience de mise en commun de données Obstétricales et Néonatales.

**Didier Pinquier.**

CHU Rouen

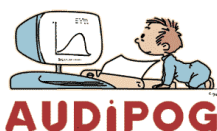
Les expériences de mise en place de dossiers informatisés en néonatalogie ont été confrontées à la grande disparité des systèmes de recueil d'informations et des outils informatiques utilisés. Une première étape est de vaincre les réticences des praticiens à passer à un nouveau outil communicant qui ne nécessite pas d'être un système unique mais un système qui permettra de recueillir un minimum d'informations périnatales communes et de les communiquer dans un délai compatible avec la régionalisation et la qualité des soins en périnatalité. En effet l'anamnèse revêt une importance primordiale dans certaines situations périnatales. Dans cet esprit, un groupe de travail a été constitué pour élaborer en complémentarité du dossier obstétrical AUDIPOG, actuellement très largement utilisé en France, un dossier pédiatrique. Une première étape a été l'élaboration d'un tronc commun d'informations obstétrico-pédiatriques simples à recueillir regroupant des informations sur la grossesse, l'accouchement, le transfert et l'hospitalisation du nouveau-né. Cette fiche se voulant une fiche de liaison communicante, un retour d'information à la maternité d'origine d'informations recueillies lors du séjour de l'enfant sera envoyé à la maternité au 28<sup>e</sup> jour et à la sortie de l'enfant à partir de cet outil. Cette fiche de recueil d'informations obstétrico-pédiatriques a été utilisée dans 4 établissements de type III (Rouen, Montpellier, Saint Brieux et Lyon) selon des modalités adaptées à chaque centre. Les données obstétricales et pédiatriques ont été ensuite chaînées par l'établissement de naissance et le numéro d'accouchement. Les hospitalisations de nouveau-nés de moins de 8 jours nés entre le mois **d'Avril et Juin 2002** ont été recensées (1 à 3 mois selon les établissements). Les informations sur l'hospitalisation ont été recueillies jusqu'au mois Août 2002. La mise en commun des données a été faite par la suite pour l'analyse, et le chaînage des informations. 402 fiches ont pu être utilisées pour l'analyse. Lors de cette étude nous n'avons pas cherché de réponse à une question précise mais essayé d'évaluer son utilisation en routine et l'aide apportée. Des données accessibles, nous avons choisi de présenter les données démographiques de la population de nouveau-nés hospitalisés et le croisement d'une donnée obstétricale et néonatale : la corticothérapie anténatale chez les enfants de moins de 33 SA et leur évolution . :70 % des enfants hospitalisés sont nés dans la maternité de l'établissement. 3% des enfants hospitalisés sont des nouveau-nés transférés hors réseau. 1/3 des enfants hospitalisés dans des services de néonatalogie dans les établissements de Type III sont des nouveau-nés à terme et de plus de 2500g. 80 % des nouveau-nés avant 33 SA ont bénéficié d'une corticothérapie anténatale. Le corticoïde prescrit est majoritairement la betaméthasone (96%). 24 % des enfants de moins de 33 SA ont une oxygénodépendance à 28j. Cependant une diminution du nombre d'insuffisances respiratoires prolongées du nouveau-né est observée après une corticothérapie anténatale (14% vs 36%  $p < 0,01$ ). Nous remarquons que le tiers des enfants hospitalisés en établissement de niveau III sont



**12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002**

des nouveau-nés à terme ou de plus de 2500 g. et que 3% des enfants sont hospitalisés à la suite d'un transfert hors réseau ?

L'utilisation de cet outil commun simple construit comme un dossier " réaliste " : choix du plus petit dénominateur commun, dossier simple à renseigner en version informatique ou version papier. utilisant la même structure et les mêmes règles de codification permet de recueillir des informations rapides sur les soins en périnatalité. En effet, grâce à une volonté commune d'harmoniser le mode de recueil, il a été possible de mettre en place une fiche d'information minimale qui a permis d'obtenir rapidement des informations concernant la population de nouveau-nés hospitalisés dans les établissements de type III et les soins qui leurs sont apportés. Ce simple recueil des données a permis d'alléger le codage des pathologies et des actes contribuant à son acceptabilité. La régionalisation des soins en périnatalité nécessitera la mise en place au sein de chaque réseau d'un outil de veille permettant d'évaluer son fonctionnement et l'évolution des pratiques médicales entourant la naissance Une uniformisation des méthodes de recueil de ces informations au sein d'un réseau est un gage de réussite et de rapidité, l'utilisation d'un tronc commun d'information permettant par la suite de communiquer et de confronter les pratiques est un complément indispensable



**12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002**



## La perception de l'organisation en réseau par les professionnels

S. David <sup>(1)</sup>, C. Durif-Bruckert <sup>(2)</sup>, J.P. Durif-Varembont <sup>(3)</sup>, P. Scharnitsky <sup>(3)</sup>, N. Mamelle <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> INSERM U369, 151 cours Albert Thomas, 69424 Lyon cedex 03.

<sup>(2)</sup> GRIC – CNRS UMR 5612, Université Lyon II, 5, avenue Pierre Mendès France, 69676 Bron cedex

<sup>(3)</sup> Institut de psychologie, département de psychologie sociale, Université Lyon II (même adresse)

**Introduction :** On assiste en France à un bouleversement du système de santé reposant sur la mise en place des réseaux de soins. Dans le domaine de la périnatalité, les professionnels de la santé ont été les premiers à recevoir une sollicitation forte à la mise en place de cette politique dans le cadre des décrets de 1998. Or, le principe du travail en réseau implique un fonctionnement pluridisciplinaire. En pratique, la mise en place de ces réseaux de soins modifie radicalement le système antérieur et bouleverse des pratiques médicales parfois fortement ancrées.

**Objectif :** En conséquence, au cœur des débats relatifs à l'évaluation des réseaux de soins périnataux, il paraît justifié d'*évaluer l'acceptabilité de cette organisation en réseau* auprès des acteurs de santé concernés, acceptabilité sans laquelle on ne peut attendre un réel bénéfice de la politique sur la santé des mères et des enfants.

**Méthodes:** La population étudiée inclut *l'ensemble des acteurs* impliqués dans un réseau de soins périnataux : obstétriciens, sages-femmes, pédiatres, anesthésistes, gynécologues médicaux, médecins généralistes.

L'étude comprend 2 volets complémentaires et successifs :

- un **1<sup>er</sup> volet qualitatif**, de type psycho-sociologique, basé sur des *entretiens semi-directifs*, menés par des psychologues, auprès d'une cinquantaine de professionnels impliqués dans le réseau du Grand Lyon, suivis d'une *analyse de contenu de ces entretiens*, afin de dégager les facteurs d'acceptabilité et de résistance de cette politique.
- un **2<sup>ème</sup> volet quantitatif**, de type épidémiologique, basée sur une enquête par questionnaire auprès d'un *échantillon représentatif* des professionnels impliqués dans le réseau périnataux Auvergne.

Le questionnaire a été construit à partir de l'analyse de contenu du volet précédent et de la littérature, utilisant les propres mots ou expressions des professionnels. Dans ce questionnaire, on retrouvait 9 thématiques principales traitant de la perception qu'ont les professionnels du décret, vis à vis de la réglementation des pratiques professionnelles, du contenu médical, de la structuration des maternités par niveau de soins, des relations entre professionnels et entre structures, des conséquences du décret sur les compétences ou le prestige des professionnels, des moyens mis en œuvre, de la place des acteurs de villes, des conséquences juridiques, et des conséquences financières dues au décret.

L'analyse des réponses aux questionnaires a, ensuite, permis de développer un outil de mesure de cette acceptabilité, reposant sur un *score d'acceptabilité* par thématique et

global. Ces scores ont permis de **quantifier** l'acceptabilité des professionnels et de la **comparer** d'un groupe professionnel à l'autre selon leur spécialité ou leur lieu d'exercice (statut juridique et niveau de soins).

**Résultats** : Quelques éléments de l'analyse de contenu de *l'étude psycho-sociologique* ont été présentés selon les 3 axes suivants :

**I) Les aspects positifs du décret :**

1) sur le plan médical, l'intérêt du transfert materno-fœtal est indiscutable et largement argumenté.

2) en tant que texte de réglementation, le décret « *formalise* » l'organisation des soins, « *légifère sur les équipements, homogénéise les pratiques* ». En somme, il « *donne le canevas à suivre* » pour l'ensemble de la profession et potentialise les moyens de surveillance et de prises en charges des grossesses pathologiques (les pédiatres adhèrent particulièrement à ces dimensions positives).

**II) les obstacles à son acceptabilité :**

Pourtant l'ensemble des propos laisse apparaître le caractère irréaliste de son application :

1) l'absence de moyens et de codifications explicites et consensuelles sur la gestion des transferts et sur la sélection des femmes hauts niveaux/bas niveaux.

2) la déconnexion entre le contenu du décret et la réalité des pratiques de terrain.

**III) problématiques de fond suscité par son application :**

1) la concentration des pathologies en niveau III : risque de saturation, discrimination des femmes pathologiques et gestion exclusive de la pathologie au sein des structures équipées, au risque de la création « d'usines à pathologies ».

2) la hiérarchisation des équipements entre niveaux de référence et petits niveaux entraînant plusieurs niveaux de risques :

- l'affaiblissement du discernement médical et de l'évaluation des risques pour les praticiens des niveaux I et II, la perte du savoir-faire et de l'entraînement psychologique et technique face à des situations « difficiles » pour les praticiens de ces mêmes niveaux.

- la perte des négociations usuelles entre praticiens, basées sur le « bon sens », l'estimation du rapport bénéfices/coûts, et sur les habitudes de collaboration pré-existantes, définies par des critères d'affinité, de proximité et de confiance.

- la perte de la continuité du suivi des femmes mutées (morcellement des soins).

3) la surmédicalisation et la dramatisation de l'accouchement ont des conséquences lourdes à différents niveaux :

- organisationnel : sur-réglementations de la gestion des risques (créateur de nouveaux risques).

- éthique : transformation de la femme parturiente en objet d'expérimentation et de réalisation d'un idéal technique.

- médico-psychologique : augmentation des césariennes dont on connaît les répercussions psychiques négatives (augmentation des dépressions du post-partum, et difficultés de mise en place des relations précoces mère/enfant).

- la relation de soins : l'augmentation des plaintes juridiques porte atteinte au contrat tacite de confiance mutuelle médecin/patients et à la valeur du soin.

*L'étude épidémiologique* a été réalisée en Auvergne auprès de 670 professionnels. Le taux de participation de l'enquête (auto-questionnaire postal avec relance téléphonique) est de 80 %. Parmi les médecins généralistes, 45 % seulement prenaient en charge des

femmes enceintes. Parmi les acteurs impliqués dans le réseau, on retrouve 11 % d'anesthésistes, 30 % de gynécologues ou d'obstétriciens, 28 % de médecins généralistes, 10 % de néonatalogues, 7 % de médecins ou sage-femmes de PMI, et 21 % de sage-femmes.

La construction d'un score d'acceptabilité par thématique a permis d'isoler 40 à 50 % des acteurs ayant une perception négative vis à vis de la thématique donnée. En comparant, ensuite, cette acceptabilité d'un groupe professionnel à l'autre, l'analyse a montré des différences non seulement en fonction du statut professionnel, mais aussi en fonction du lieu d'exercice des professionnels (statut juridique ou niveau de soins).

En effet, pour la majorité des thématiques (notamment la réglementation des pratiques professionnelles, les conséquences du décret sur les compétences ou le prestige des acteurs, la structuration des maternités par niveau de soins, les conséquences juridiques), le corps des pédiatres se détachait des autres corps professionnels montrant une très bonne acceptabilité au décret. Globalement, seul 13,5 % des pédiatres ont une mauvaise perception globale du décret contre 52 % des obstétriciens, 50 % des sage-femmes, ou 64,5 % des acteurs de ville ( $p < 0,001$ ).

En ce qui concerne le rôle du lieu d'exercice, on retrouve un clivage privé / public marqué : les acteurs travaillant dans une structure privée, quel que soit leur spécialité médicale, montrent plus d'inquiétude, vis à vis du décret, que ceux travaillant dans une structure publique (60 % des acteurs privé ont une mauvaise perception globale de ce décret contre 35 % des acteurs de CHG ou de CHU,  $p < 0,01$ ).

Quant aux conditions de bonne acceptabilité du réseau : plus de 80 % des professionnels sont d'accord pour faire une évaluation globale de cette politique, 90 % des acteurs pensent que l'informatisation du réseau est nécessaire et 47,5 % sont d'accord pour faire circuler le dossier médical sur Internet. Environ 85 % des acteurs pensent non seulement que la structure coordonnatrice doit être indépendante des directions d'établissements mais aussi que le mandat du coordonnateur doit être limité dans le temps. Enfin, 86,5 % pensent qu'une femme bien informée dès le début de sa grossesse acceptera le fonctionnement en réseau.

**Conclusion :** Le but premier de cette étude était de faire évoluer, de manière collégiale, l'organisation actuelle du Réseau Auvergne. Cette étude a permis d'avoir un bon reflet de l'opinion de chacun, dévoilant des préoccupations bien différentes pour chaque corps professionnel.

Par ailleurs, l'enquête par questionnaire a déjà été réalisée dans un autre réseau : le Réseau périnatal Gardois montrant aussi un faible degré d'acceptabilité vis à vis du décret mais avec des préoccupations clés différentes de celles trouvées en Auvergne.

**Commentaires :** A partir des résultats des deux enquêtes, il convient de questionner les raisons des préoccupations des professionnels et du peu d'acceptabilité du décret.

Nous proposons dans ce sens deux axes de réflexion :

**1) le décret positionne les praticiens au cœur d'une succession de paradoxes :**

- ils se trouvent confrontés à la gestion d'une suite d'événements « lourds » et quelquefois périlleux sur le plan technique comme sur le plan humain, alors qu'ils manquent de moyens : moyens matériels, mais aussi moyens de communication et de coordination des actes, défaut de réels partenariats en vue de l'accompagnement des femmes, des parents et de l'enfant : l'intégration des intervenants médico-socio-psychologiques extra-hospitaliers

dans le suivi pré et post-natal, de même que la contribution des femmes concernées au travail thérapeutique (prise en compte de leurs points de vues, co-participation aux décisions importantes et informations sur les protocoles retenus) restent des points faibles de la mise en réseau.

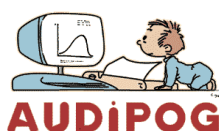
Par ailleurs les praticiens confrontés à des choix techniques de haut niveau ne se sentent pas suffisamment protégés : défaut des codifications et des référents nécessaires à la prise de décisions, des instances de régulation médico-légales et de soutien juridique, des espaces de concertation consensuelles et autres médiations.

- il leur est demandé de faire face à tous les risques, voire de les éradiquer, alors même que la naissance est fondamentalement caractérisée par l'imprévisibilité et l'incertitude.

- enfin ce décret est basé sur le principe même de réseau, alors qu'il tend à légitimer la voie de la déqualification des praticiens des niveaux I et II, et la désignation des incompétences.

**2) la mise en application du décret soulève, révèle et même exacerbe des questions éthiques très vives** : la question du rapport à la vie, à la mort, à la normalité et la question de la limite des interventions techniques.

Plus profondément ces entretiens avec les professionnels laissent émerger leur peur d'être pris dans un mouvement inflationniste de maîtrise sur la vie, sur les origines, mouvement autant fascinant qu'angoissant.



# Communication au sein des réseaux périnataux - expérience en Auvergne

**Didier Lemery et les membres du réseau**

**Avec la participation de J Y Robin (Uni-Médecine) et B. Castagnetti (AAA Informatique)**

**Introduction :** La nouvelle politique de "réseau périnatal" repose sur une collaboration étroite entre tous les acteurs de santé dans la discipline, du médecin en cabinet assurant les consultations de grossesse jusqu'à la maternité et au service de néonatalogie en cas de transfert du nouveau-né. Une telle collaboration nécessite l'utilisation d'un dossier périnatal commun, le recours à une informatisation cohérente entre tous les acteurs de santé intervenant au sein du réseau et la mise en place d'une plate-forme de communication permettant à tous les acteurs de santé d'accéder aux données de leurs patients en temps réel afin d'assurer une prise en charge adaptée en cas d'urgence.

**Les solutions techniques retenues :** En Auvergne, dès la mise en place du réseau, en 1999, des réunions ont eu lieu pour choisir un dossier commun et les outils informatiques permettant la communication et l'évaluation du réseau. Le choix s'est porté, de façon collégiale, sur le dossier AUDIPOG et le système d'informatisation, de communication et d'évaluation préconisé par cette association :

- les dossiers papier : dossier de consultation en ville (gynécologue, généraliste, sage-femme libérale, service de PMI), dossier de compte-rendu échographique, dossier de maternité (avec ses volets : transfert maternel et transfert néonatal) et dossier de néonatalogie. A la demande des membres du réseau Auvergne, *le dossier périnatal AUDIPOG a fait peau neuve* pour être mieux adapté au travail clinique des services ;

- l'informatisation des maternités : reposant sur le "*cahier des charges Audipog*", qu'il s'agisse des logiciels labellisés ou de l'implantation de ces spécificités techniques au sein des systèmes informatiques hospitaliers (dans l'attente de cette informatisation sur le terrain, l'informatisation des données des maternités a été réalisée en 2001 sur le site Internet AUDIPOG) ;

- la communication : assurée par une "*plate-forme de communication*" sur laquelle sont dupliquées, via un réseau sécurisé sur Internet, toutes les informations saisies dans les différents lieux de prise en charge des mères et des nouveau-nés, afin de pouvoir accéder en temps réel à ces données en cas d'urgence et d'éviter les saisies répétitives fastidieuses ;

- l'évaluation du réseau : obtenue à partir du "*serveur d'évaluation*" mis en place par une structure partenaire de l'AUDIPOG qui propose, au réseau comme aux maternités participantes, un système d'évaluation interne et externe disponible sur Internet.

**Présentation du système de communication :** Une démonstration de la circulation des informations entre les différents acteurs du réseau sera présentée en visioconférence :

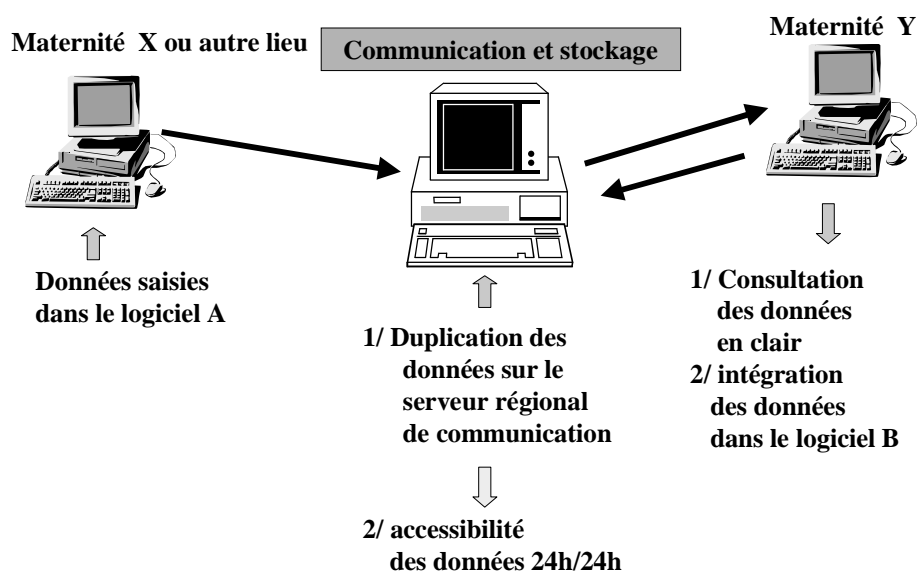
- déclaration de grossesse par un médecin généraliste en ville sur la plate-forme de communication grâce au "serveur d'identification" développé par la société Uni-Médecine ;



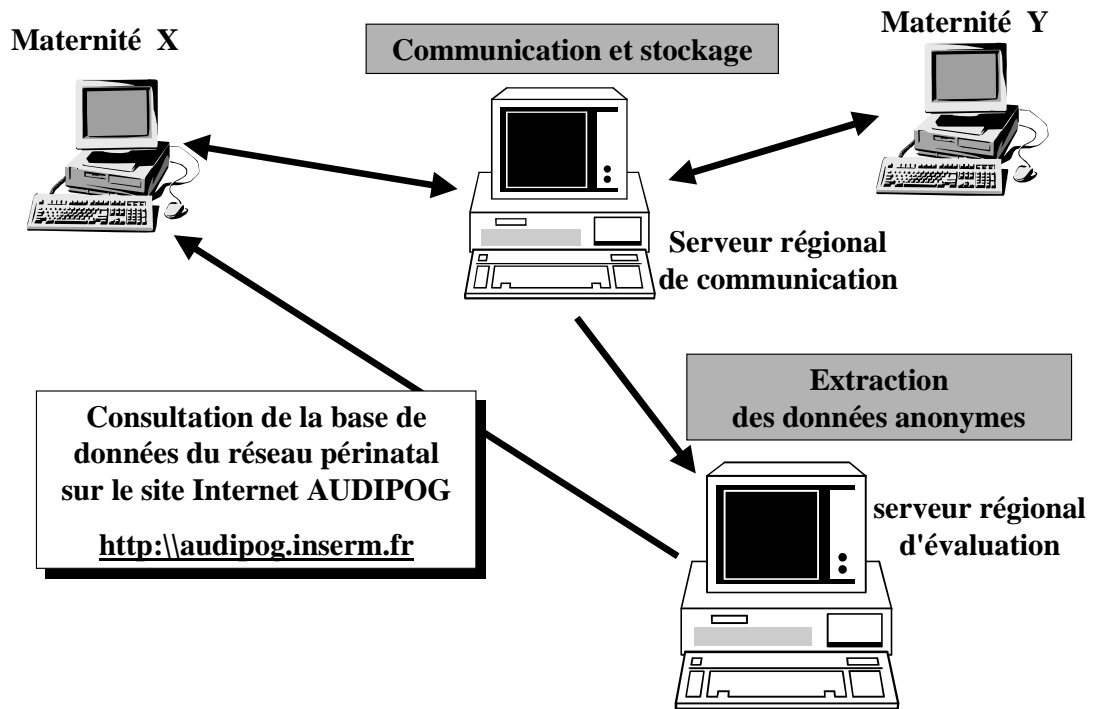
- consultation de grossesse en ville ou à la maternité avec accès au dossier patient par l'intermédiaire du serveur d'identification, lecture des données de déclaration de grossesse sur la plate-forme puis saisie des données de la consultation ;
- lecture de l'ensemble des données antérieurement saisies dans la salle de conférence ;
- export des données anonymisées vers le serveur d'évaluation.

## Plate-forme de communication

### Exportation/importation d'un lieu à l'autre



# serveur d'évaluation



## Le dossier commun, reflet de l'état de l'art dans la spécialité : une protection médico-légale ?

**Anne-Marie Regnoux**, avocat

44, avenue des Etats-Unis, 63000 Clermont-Ferrand  
E-mail : am.regnoux@avocatline.com.fr

Pour répondre à cette question, il convient de préciser, dans un premier temps, la notion de dossier médical (1°), envisager ensuite les avantages de la mise en place d'un dossier commun (2°), et analyser son rôle dans les mécanismes de responsabilité (3°).

### 1°) Le dossier médical à la lumière des textes

Le Code de déontologie médicale impose aux médecins de tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui leur est personnelle (article 45 du Code de déontologie).

Pour tout patient hospitalisé dans un établissement public ou privé, un dossier médical doit être constitué et conservé, sous la responsabilité de l'établissement, et retracer l'évolution de son état de santé, les modalités de sa prise en charge, et les décisions relatives au traitement.

La loi du 4 Mars 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé, fait du dossier médical un instrument d'information de la personne malade ; son contenu et ses modalités d'accès sont définis par le décret d'application du 29 Avril 2002.

Le décret du 29 Avril 2002 substitue le terme « éléments » à celui de « documents » précédemment utilisé, et exige que les éléments du dossier soient ordonnés et classés dans l'ordre fixé par le texte

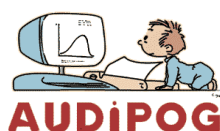
Les informations contenues dans le dossier sont ainsi réparties :

*a) Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences et au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier.*

Le nouveau texte élargit le contenu des renseignements devant figurer dans le dossier médical qui découlent des informations formalisées recueillies lors des différents examens du malade.

La continuité des soins et de la prise en charge de la personne malade dans les différents services et unités de soins est au cœur du dispositif réglementaire.

Il apparaît désormais primordial de rassembler les informations d'ordre médical pour être utilisées de façon optimale dans un souci d'efficacité et de rapidité du diagnostic, de



**12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002**

l'intervention éventuelle et du traitement, en évitant la redondance des examens médicaux.

L'analyse des différents éléments de cette catégorie met en lumière l'incitation à un travail en réseau des professionnels de santé, fondée sur la recherche d'une prise en charge adaptée à l'état de santé de la personne malade, sur la maîtrise des risques, sur une traçabilité des informations aux différents stades de la prise en charge ; la personne malade étant associée à la démarche médicale conformément aux principes posés par la loi du 4 Mars 2002 : "Toute personne prend avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé" (Art. L 1111-4 CSP).

***b) Les informations formalisées établies à la fin du séjour comportant notamment :***

- le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie,
- la prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie,
- les modalités de sortie,
- la fiche de liaison infirmière.

***c) Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.***

Il convient de noter que ces informations doivent être identifiées de façon claire, dans la mesure où elles ne sont pas communicables au patient.

L'adverbe "notamment" utilisé dans les deux premières rubriques est une innovation par rapport au décret du 30 Mars 1992, et témoigne de l'ouverture donnée à la composition du dossier en fonction des besoins adaptés à chaque prise en charge ou à son évolution.

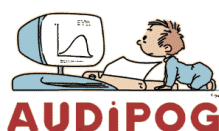
Le dossier médical doit, en outre, comporter l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 du CSP et celle de la personne à prévenir (art. R. 710-23 du CSP al.1). Chaque pièce du dossier est datée et comporte aussi l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance ou numéro d'identification) ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations.

Les prescriptions médicales doivent, de même, être datées, avec indication de l'heure, et signées ; le nom du médecin doit être mentionné en caractères lisibles.

**2°) Le dossier médical : reflet à l'état de l'art dans la spécialité**

Le dossier médical est un outil essentiel pour l'équipe médicale permettant de transcrire les éléments de la pathologie et du suivi de la personne malade aussi fidèlement et précisément que possible.

Le dossier médical est un instrument pour le médecin : il constitue un aide mémoire, permet d'enregistrer les actes réalisés.



Bien ordonné, il est utilisable par tous les membres de l'équipe hospitalière qui interviennent auprès du patient et sa transmission assurent le lien entre tous les acteurs de santé.

Le dossier médical est l'outil d'information du patient. Le législateur lui a donné désormais la possibilité d'accéder directement à l'information médicale par une consultation de son dossier.

Le dossier médical apparaît ainsi comme le support de l'information du médecin, des différents professionnels de santé intervenant dans la prise en charge du patient mais aussi du malade.

L'ANAES précise que "le dossier du patient est indispensable à la communication des informations entre les professionnels et constitue un outil de réflexion et de synthèse, de planification, d'organisation et de traçabilité des soins".

Le dossier médical est enfin un outil juridique : il constitue une preuve en cas de litige entre le médecin ou l'établissement et le patient.

Il peut être aussi révélateur de la faute du praticien ou de l'établissement. La détérioration, la disparition, mais aussi le caractère incomplet du dossier peuvent engendrer un dommage pour le patient et engager la responsabilité du médecin ou de l'établissement sur la base d'un défaut d'organisation ou de fonctionnement du service.

Peuvent ainsi être citées les décisions suivantes :

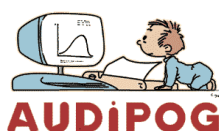
- CE 1er mars 1989 : le Conseil d'Etat déduit de l'absence d'observations formulées dans le dossier médical, "que les brûlures constatées lorsque l'enfant a été examiné après son opération n'ont pu être occasionnées que par le matériel du centre hospitalier".

- CA Lyon 13 mars 1997 : le Juge engage la responsabilité des Hospices civils de Lyon en raison de l'interruption thérapeutique de grossesse infligée à une patiente à la suite d'une interversion de dossier médical.

La mauvaise tenue du dossier médical constitue aussi un manquement déontologique : c'est ainsi que fut sanctionné un médecin "qui ne tenait pas, pour ses malades, de dossier médical sur lesquels les observations avaient été portées au jour le jour", pour violation de l'article 32 (désormais article 34) du Code de déontologie médicale (Bull.Ordre des Médecins n°12, déc.1994 p. 203).

Pour éviter de tels écueils, le dossier médical doit répondre à un niveau de qualité exigeant et à une utilisation conforme à ces exigences, permettant d'assurer une prise en charge du patient adaptée. La qualité du dossier doit faire l'objet d'une évaluation.

Sa conception, son organisation, son utilisation doivent refléter l'état de l'art dans la spécialité.





### **3°) Le dossier commun : une protection médico-légale ?**

L'élaboration d'un dossier commun, au sein d'une spécialité, ne peut donc qu'être encouragée en ce qu'elle constitue un gage de qualité.

En effet, fruit d'un consensus médical faisant intervenir les sociétés savantes de la spécialité, le dossier commun constitue un guide didactique pour les praticiens et tous les autres professionnels, comprenant les items et indicateurs essentiels pour une prise en charge optimale.

Il convient cependant de moduler cet enthousiasme.

Tout d'abord, dans le cadre d'un exercice en établissement public ou privé, le dossier commun doit répondre aux prescriptions légales et réglementaires : sa composition et le classement de ses éléments doivent être conforme aux dispositions de l'article R. 710-2-2 du CSP (décret n° 2002-637 du 29 avril 2002).

Par ailleurs, garant de la conservation mais aussi de la qualité du dossier, l'établissement de santé dans lequel le dossier commun est mis en œuvre, doit valider cette utilisation.

S'il apparaît donc incontestable que le dossier commun, par la place qu'il occupe dans le processus qualité, constitue, de ce fait, une garantie dans la mise en œuvre de la responsabilité, il serait excessif de donner au dossier commun le qualificatif de protection médico-légale.

Si le dossier commun renforce par la fiabilité de sa composition, la sécurité dans la prise en charge des patients, le dossier commun ne saurait pallier les carences qui peuvent intervenir dans sa tenue et sa conservation, exigeant une responsabilisation des professionnels de santé qui ont la charge.

## Le dossier partagé : responsabilité partagée ?

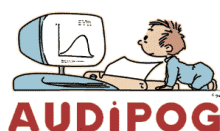
**Claire Marliac-Négrier**

Maître de Conférences  
I.P.A.G. Clermont I

Le dossier médical représente la mémoire de la santé de chacun. Pratique ancestrale, il est aussi la mémoire du praticien. Le dossier médical constitue un des éléments de relation de confiance entre le médecin et son patient. En outre il sera un élément de preuve fondamental en cas de réclamation, preuve des actes et soins médicaux proposés. Déjà la loi du 31 décembre 1970 (n° 70-1318, art. 28) portant réforme hospitalière prévoyait l'existence de dossiers des malades hospitalisés (pour les établissements publics). Vingt ans plus tard cela sera harmonisé pour tout établissement de santé, public ou privé (loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, art. 710-2 CSP). Le code de déontologie médicale (CDM), dans son titre relatif aux devoirs envers les patients (art. 45), se réfère également aux éléments qui permettent le suivi de la personne concernée : « Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle, cette fiche est confidentielle et elle comporte les éléments actualisés nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques ».

Traditionnellement conservé sur support papier, le dossier médical connaît un nouvel essor depuis les ordonnances Juppé qui préconisent sa mise en place sur support informatique, afin de permettre une meilleure régulation médicalisée des dépenses de santé. La quasi totalité des cabinets médicaux est aujourd'hui informatisée. Parallèlement, le dossier médical devient un outil de suivi du patient hospitalisé de plus en plus étoffé. Il permet de coordonner les actions et constitue un document susceptible d'être utilisé par l'ensemble des acteurs qui interviennent tout au long du séjour (médecin, radiologue, anesthésiste, chirurgien, infirmier, aide-soignant,...). Plusieurs critères s'imposent quant à sa tenue, tels que l'exhaustivité, la clarté, un accès facile et rapide aux informations médicales. Ainsi il devient un instrument d'échange par excellence, aussi bien entre le patient et le professionnel ou encore entre les professionnels eux-mêmes, c'est aussi un outil d'évaluation des pratiques ou un outil de recherche et d'enseignement. Le dossier médical est au cœur d'intérêts diversifiés. Sa polyvalence lui octroie un rôle clef, il devient un outil partagé puisque placé au centre de relations communicantes. Le dossier médical en tant que domaine réservé du seul praticien semble dès lors malmené.

Le contenu lui-même du dossier médical (voir R 710.2.1 et 710.2.6 CSP) va croissant et tend à s'homogénéiser par le biais d'une structuration préétablie comprenant une série d'éléments minimum. Ainsi il est prévu différents documents établis au moment de l'admission, durant le séjour et à la fin de ce dernier. Il est possible de citer à ce titre la fiche d'identification du malade, les motifs d'hospitalisation, les conclusions d'examen cliniques initiaux ou encore le dossier de soins infirmiers. S'agissant des documents de sortie, en font partie le compte rendu d'hospitalisation, le diagnostic de sortie ou également les prescriptions réalisées. Ces documents sont adressés au médecin traitant, et



**12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002**

un double du dossier est réalisé. A noter que le contenu du dossier médical varie selon le secteur concerné (hôpital, libéral, médecine du travail, assurance, assurance maladie).

Le dossier médical devra impérativement être conservé, la durée est variable et s'échelonne (en secteur hospitalier) de 20 ans à indéfiniment (affection de nature héréditaire) en passant par 70 ans (dossier de pédiatrie, neurologie, stomatologie ou maladie chronique). Pour le secteur libéral, la durée de conservation est calculée sur un délai unique de 30 ans (plus 18 ans pour la majorité de l'enfant).

L'approche générale du dossier médical, informatisé, nous permet de constater qu'il est susceptible de multiples utilisations et qu'à ce titre, il peut donc passer entre les mains d'acteurs variés. Deviendrait-il un dossier ambulatoire ? Quoiqu'il en soit il sera partagé. Reste à déterminer entre qui il le sera ? Cela suppose de préciser qui intervient, à ce titre nous prendrons plusieurs exemples. De plus, cette juxtaposition d'intervention ne doit pas aboutir à une dilution des responsabilités. Dès lors, si la responsabilité peut être, elle aussi, partagée, il est impératif d'en poser les jalons.

Un premier constat s'impose liminairement, il est question de dossier médical informatisé, or cet aspect conduit à mettre en œuvre l'ensemble de la législation Informatique et liberté. Dans ce cadre et pour répondre à la question posée par l'intitulé de la thématique, nous pouvons avancer que la responsabilité n'est pas partagée (I). Cette affirmation doit être nuancée, et ne doit pas occulter les cas où diverses responsabilités sont susceptibles d'être soulevées (II).

#### I- L'application des dispositions législatives Informatique et liberté

L'informatisation, si elle propose d'incontestables avantages, impose des contraintes. Tout professionnel de santé utilisateur d'un fichier patients informatisé doit garantir le respect de la vie privée de ces derniers, protégée par ailleurs par le secret médical.

La loi Informatique, fichiers et liberté du 6 janvier 1978 protège les libertés individuelles en réglementant les fichiers. Ce texte met à la charge de celui qui souhaite exploiter des informations nominatives, l'obligation d'effectuer une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) ainsi que l'obligation d'en assurer la sécurité et la confidentialité, afin de garantir le respect de la vie privée des personnes au sujet desquelles des informations sont enregistrées. Le non respect de ces obligations est pénalement sanctionné.

Sont aussi bien concernés par ces obligations, les médecins généralistes ou spécialistes que les centres hospitaliers, les pharmaciens ou encore les laboratoires d'analyses médicales pour la tenue des dossiers médicaux, l'échange d'informations concernant les patients ou encore la transmission des feuilles de soins électroniques (FSE) aux organismes d'assurance maladie.

Le champ d'application de la loi de 1978 ne se limite pas à la notion de « fichier » au sens strict, mais recouvre les traitements automatisés d'informations nominatives, c'est-à-dire « tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatifs à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opération de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou de bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives » (art. 5).

Cette loi s'applique aux informations à caractère nominatif définies comme « ... les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou par une personne morale » (art. 4).

Le caractère nominatif des informations est d'interprétation large. Il s'agit de toutes données codées ou non qui permettent d'établir un lien avec la personne physique concernée. Sont ainsi visés, non seulement les professionnels de santé, mais également les organismes de recherche qui traitent des données codées sur les patients, dont le médecin détient la table de correspondance.

Le dossier médical informatisé se voit donc soumis à la réglementation Informatique et liberté. A ce titre, pèse une obligation de déclaration préalable (art. 19, demande d'avis ou déclaration simple) à la charge, selon la jurisprudence, de la « personne physique ou morale qui a le pouvoir de décider la création d'un fichier informatique même si elle sous-traite l'exploitation du traitement automatisé ». La personne ici responsable sera donc le professionnel de santé décidant d'informatiser le dossier médical.

Procéder à un traitement automatisé d'informations nominatives (ici à la mise en place d'un dossier médical informatisé) sans l'avoir préalablement déclaré à la CNIL est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 F d'amende (45 000 euros), peine portée à 1 500 000 F pour les personnes morales (230 000 euros).

Toute exploitation de données effectuée pour une finalité autre que celle déclarée, peut être sanctionnée de cinq ans d'emprisonnement et de 2 000 000 F d'amende (300 000 euros), peine portée à 10 000 000 F (1 500 000 euros) pour les personnes morales.

Différentes obligations à l'égard de la personne concernée (le patient dont les données nominatives médicales seront traitées) s'imposent par la suite au responsable du traitement :

- la collecte doit être opérée de manière loyale. Une collecte déloyale d'information est passible d'une peine d'emprisonnement de cinq ans et d'une amende de 2 000 000 F, l'amende étant portée à 10 000 000 pour les personnes morales ;
- les patients doivent être informés, que la collecte soit directe ou indirecte (sur ce dernier point, c'est la directive européenne du 24 octobre 1995 qui le prévoit). L'information (art. 27) porte sur quatre points obligatoires : le caractère impératif ou facultatif des réponses ; les conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ; les personnes physiques ou morales destinataires des informations et l'existence d'un droit d'accès et de rectification.

Ces informations doivent figurer sur tous les questionnaires destinés à recueillir des informations nominatives. Le recueil d'informations, oralement ou par voie de questionnaire, sans avoir informé la personne interrogée, est passible d'une amende de type contraventionnel, d'un montant de 10 000 F par infraction constatée (1 500 euros ; décret n° 81-1143 du 23 décembre 1981, art. 1<sup>er</sup> al. 2). Le médecin doit rapporter la preuve qu'il s'est conformé à son obligation d'information (Hédreul Cass. Civ. 1<sup>re</sup> 25 février 1997) : « celui qui est légalement tenu d'une obligation particulière d'information doit rapporter la preuve de l'exécution de cette obligation ».

Enfin le médecin et, de manière générale, tout professionnel de santé, est responsable devant la loi, du fichier nominatif qu'il traite. Il doit prendre toutes précautions utiles afin de garantir la confidentialité des données médicales, la sécurité des

informations, et notamment d'empêcher qu'elles soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés (art. 29).

Les applications en réseau donnent lieu à la mise en place de mesures de sécurité particulières. La CNIL a adopté en 1997 une recommandation (du 4 février Traitement des données de santé à caractère personnel, complétée par une autre recommandation du 8 mars 2001 sur les sites de santé destinés au public) fixant les principes à respecter concernant les modalités d'authentification des utilisateurs (mots de passe, traçabilité des connexions,...), la confidentialité des données (codage, cryptage, barrières de protection logicielle, ...), l'intégrité des données (vérification de leur conformité, système de protection antivirus,...). L'exploitation informatique elle-même doit être fiable, le médecin doit ainsi conclure un contrat de maintenance. Enfin, pour lutter contre les conséquences, notamment financières, liées à la perte d'information, il pourra signer un contrat d'assurance spécifique à l'informatique. Si un élément du dossier médical informatisé disparaissait, il appartient au responsable du fichier informatique de prouver l'absence de faute dans le traitement médical (TA Clermont-Ferrand 27 février 1990 Chapat c. CHG du Puy, req. n° 87740) et le Conseil national de l'Ordre des médecins applique des sanctions disciplinaires (blâme) pour défaut de tenue du dossier médical. Cela a été confirmé (TA Marseille 16 mars 1993 A.P. de Marseille c. Lorenzetti), il s'agit d'un renversement de la charge de la preuve.

Au vu de ces éléments, le dossier médical informatisé relève de la pleine responsabilité du médecin qui met en place ce traitement automatisé d'informations nominatives. Le partage de ce dossier ne sera possible qu'avec les tiers autorisés, précisés lors de la déclaration de traitement. Il y a ici possibilité de partage de données, mais non de la responsabilité. Il en sera différemment dans d'autres situations.

## II- Les cas de responsabilité partagée ou la confrontation dossier partagé/secret partagé/responsabilité partagée

Dans les rapports que le médecin, responsable du dossier médical informatisé, peut avoir avec d'autres professionnels de santé, surgissent des aléas susceptibles de causer un dommage et pour lesquels la responsabilité devra être recherchée. Plusieurs situations peuvent être envisagées.

Le médecin est tenu de donner les soins les plus adéquats, il y a en la matière une obligation de moyen (Mercier Cass. Civ. 1<sup>re</sup> 20 mars 1936) et la responsabilité sera, en principe, fondée sur la faute (art. 1382 c. civil si responsabilité délictuelle, art. 1147 c. civil si responsabilité contractuelle). Mais ces soins, consciencieux, peuvent nécessiter l'aide d'un tiers (art. 32 CDM), dès lors la consultation d'une banque de données ou la transmission du dossier médical informatisé à un confrère peut s'imposer. En sens inverse, la question d'une éventuelle négligence fautive pourrait ici être posée. La traditionnelle obligation de moyens s'imposant au médecin trouverait un autre champ d'application : l'utilisation de tous les moyens techniques ou intellectuels à disposition.

Lorsqu'il y a consultation d'un professionnel de santé tiers (télé médecine ou téléconsultation, ...), ce dernier donnera ses constatations au médecin traitant. Soit cela peut s'assimiler à un acte médical, engageant par ce biais la responsabilité de chacun des médecins (le patient aurait contracté avec chacun des spécialistes). Soit il serait envisageable de placer le médecin traitant en « chef d'équipe », qui verrait alors sa responsabilité engagée sur le fondement du fait d'autrui. Mais la jurisprudence ne



reconnaît pas de décision collégiale. L'exercice de la médecine est personnel, chaque médecin est responsable de sa décision et de ses actes (art. 69 CDM). Or il n'existe une relation contractuelle qu'entre le médecin et le patient, ouvrant la responsabilité de ce praticien. Par contre aucun lien n'est établi entre le patient et le médecin consulté par le médecin traitant. Pour qu'il en soit autrement, il faudrait notamment une rémunération de chaque acte. De la sorte, deux actes médicaux distincts, engageant deux responsabilités, seraient reconnus. Le médecin traitant ne pourra se retourner en garantie contre son confrère que s'il existe entre eux un contrat, si les échanges sont enregistrés et signés électroniquement par les deux médecins. Une faute de l'expert pourrait alors dégager totalement ou partiellement le médecin interrogateur.

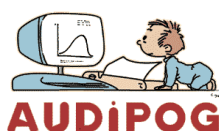
A l'inverse, si les données sont altérées ou détruites lors de la transmission du dossier médical informatisé, plusieurs cas peuvent être envisagés. S'il s'agit d'un défaut de transmission en raison d'un dysfonctionnement des matériels et logiciels, le médecin peut engager la responsabilité contractuelle du fabricant (action en garantie). Il devra prouver l'origine de la défectuosité. Il serait aussi envisageable de considérer que le médecin est responsable des dommages causés par le matériel qu'il utilise, la victime devrait alors prouver la faute du médecin utilisant le matériel défectueux (difficile). S'il s'agit d'une mauvaise saisie, alors ici la responsabilité du médecin sera encourue. Le demandeur d'avis doit vérifier les conditions de transfert et de réception, puis d'émission, de la part du référant.

Les données, recueillies puis transférées, doivent toujours être protégées (obligation de sécurité de la loi Informatique et liberté). A défaut la responsabilité contractuelle du médecin dans le cadre du secret professionnel est encourue. Le médecin reste le garant du secret professionnel (art. 4, 71, 79 CDM) et il doit le protéger contre toute indiscretion, quel que soit le support. Des mesures pénales et disciplinaires peuvent être prononcées. « Le médecin doit protéger contre toute indiscretion les documents médicaux concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents. Il en va de même des informations médicales dont il peut être le détenteur (...) » (art. 73 CDM).

Cela implique que le médecin acquière un système informatique qui réponde aux normes de sécurité requises et d'autre part, qu'il veille à ce que son personnel se conforme aux obligations de confidentialité.

L'article 226-13 du code pénal peut être invoqué. « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende ». Le secret professionnel s'impose au médecin, à l'ensemble du personnel, même non médical, et cela peut être étendu aux fournisseurs et prestataires, sur le fondement d'un engagement de confidentialité (mission temporaire). Et l'article 226-22 prévoit : « le fait, pour toute personne qui a recueilli, à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou d'une autre forme de traitement, des informations nominatives dont la divulgation aurait pour effet de porter atteinte à la considération de l'intéressé ou à l'intimité de sa vie privée, de porter, sans autorisation de l'intéressé ses informations à la connaissance d'un tiers qui n'a pas qualité pour les recevoir, est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. La divulgation prévue à l'alinéa précédent est punie de 50 000 F d'amende lorsqu'elle a été commise par imprudence ou négligence ».

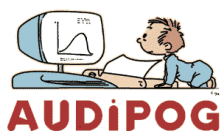
De même le droit à la vie privée, dont les données de santé relèvent, vient conforter les différentes mesures de protection. Il est consacré notamment par l'article 12



de la Déclaration des droits de l'homme, l'article 9 du code civil, la loi de 1978, la directive européenne du 24 octobre 1995 ou encore le CDM (art. 4, 72, 73).

Enfin nous rappellerons que d'autres dispositions peuvent s'appliquer à l'instar des mesures pénales relatives au secret des correspondances émises par voie de télécommunication (le courrier électronique est assimilé à la correspondance postale et toute ouverture et/ou divulgation est sanctionnée par des peines d'amende et emprisonnement, art. 432-9 c. postal) ou encore de la législation du 29 décembre 1990 s'appliquant à la cryptologie.

Voici donc quelques exemples du panel de responsabilité envisageable lors du traitement d'un dossier médical informatisé. Jusqu'à présent le terrain jurisprudentiel est resté pauvre, cela devrait évoluer en raison du développement du partage du dossier médical.



**12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002**

## **Le dossier partagé informatisé à quelle fin ? Soins, évaluation, recherche**

**Jeanne Bossi**

Chargée de mission  
Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

La mise en réseau de l'information médicale facilitée aujourd'hui par le développement des techniques informatiques correspond, à la fois, à une volonté des professionnels de santé de partage de l'information médicale et des pouvoirs publics d'obtenir une meilleure gestion des dépenses de santé.

La CNIL, autorité chargée de s'assurer du respect des dispositions de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, a constaté dans ce domaine l'émergence de faits nouveaux que sont l'intervention de sociétés commerciales dans la gestion de données de santé et la place spécifique du patient dans le développement des réseaux de soins.

Si les finalités affichées par les réseaux peuvent être diverses et associer des acteurs différents, la CNIL, par son contrôle, s'attache plus particulièrement aux garanties mises en œuvre pour préserver la confidentialité des données médicales et au respect des droits des patients.

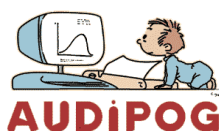
### **Sur le principe de l'intervention d'un organisme tiers dans le traitement d'un dossier de santé**

Si la possibilité du recours à un organisme tiers pour assurer le traitement technique des données de santé gérées sur un réseau informatique s'inscrit dans le cadre d'une évolution naturelle caractérisée par l'accès d'un nombre de plus en plus important de personnes au réseau Internet, elle doit s'inscrire dans le respect de la confidentialité des données médicales et du secret médical tel qu'il est défini par la loi.

Toute exploitation commerciale des données médicales par ces organismes tiers est dès lors prohibée.

### **Sur les droits du patient détenteur d'un dossier de santé en ligne**

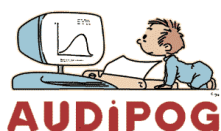
L'élaboration de chartes doit permettre aux responsables des traitements de préciser que la création sur Internet de dossiers médicaux destinés à faciliter le suivi médical de la personne ne peut s'effectuer sans que le patient n'ait donné expressément son consentement qui doit clairement indiquer la nature de ses droits, les informations concernées et le rôle des différents acteurs du dispositif. Le consentement du patient doit pouvoir être modifié et/ou retiré à tout moment.



## **Sur les droits du professionnel de santé**

La participation des professionnels de santé à la gestion en réseau des dossiers médicaux de leurs patients devrait s'accompagner d'une définition précise, par voie contractuelle, des conditions de leur adhésion et de leur responsabilité respective dans la gestion des dossiers médicaux sur Internet.

A cet égard, des systèmes d'authentification sûrs du professionnel de santé devraient être mis en place pour assurer la validation des informations médicales doivent être recommandés.





# LA PROTECTION JURIDIQUE DU DOSSIER MEDICAL

**Nathalie BESLAY**  
Avocat  
nathalie-beslay@alain-bensoussan.com

14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com 1






**Conseil & Contentieux**  
Droit de l'informatique & des télécoms  
1998-2001



INFORMATIQUE - JURIDIQUE - TELECOMS - CREDIT

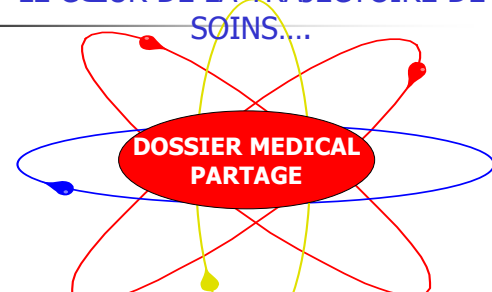
14.09.09 www.alain-bensoussan.com 2

## LE PATIENT EST AU CŒUR DE LA TRAJECTOIRE DE SOINS



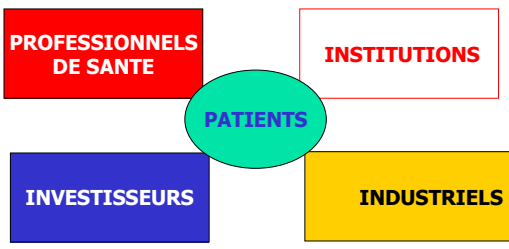
14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com 3

## LE CŒUR DE LA TRAJECTOIRE DE SOINS...



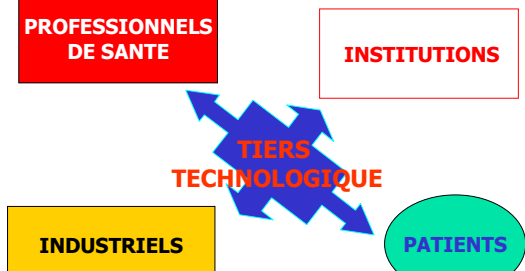
14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com 4

## L'INTEGRATION D'UN.....



14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com 5

## ...TIERS TECHNOLOGIQUE



14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com 6



## DEFINITION DE LA BASE DE DONNEES

- « Recueil d'œuvres, de données ou d'autres éléments indépendants, disposés de manière systématique ou méthodique, et individuellement accessibles par des moyens électroniques ou par tout autre moyen »
- Dossier médical ?
- CRf ou e-crf?
- Base de connaissance ?
- Registre en ligne (structure- contenu) ?

14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

7

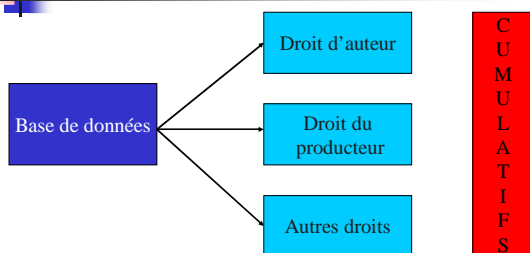
## La protection juridique du dossier médical

- La protection par le droit d'auteur
- La protection par le droit sui-generis du producteur

14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

8

## PRINCIPES DIRECTEURS



14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

9

## PROTECTION DE LA STRUCTURE



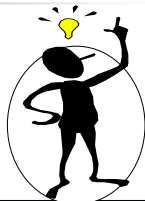
14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

10

## TITULARITE DES DROITS D'AUTEUR

### LE PRINCIPE : L'AUTEUR

- \* œuvre de commande
- \* œuvre de salarié - le logiciel



- ### CAS PARTICULIERS
- ☐ l'œuvre collective
  - ☐ l'œuvre de collaboration

14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

11

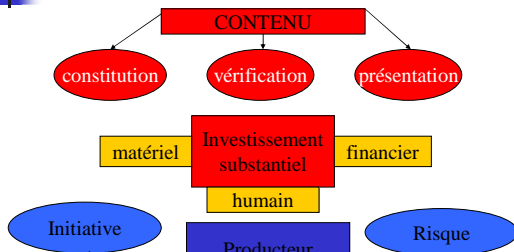
## ETENDUE DES DROITS DE L'AUTEUR

- Droits patrimoniaux – cessibles
  - De reproduire
  - De représenter
  - De modifier
  - De commercialiser
- Droits moraux

14.09.09 (c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

12

## PROTECTION DU CONTENU



14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

13

## DROITS DU PRODUCTEUR

### ■ INTERDIRE :

- l'extraction par transfert permanent ou temporaire
- La réutilisation par la mise à disposition du public
- DE TOUT OU D'UNE PARTIE QUALITATIVEMENT OU QUANTITATIVEMENT SUBSTANTIELLE DU CONTENU DE LA BASE

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

14

## Cour d'Appel de Versailles: 11 avril 2002- les faits

Une société diffusant des informations financières poursuit un concurrent pour extraction de documents financiers, par « voie de capture électronique » et réutilisation sur sa base de données.

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

15

## Cour d'Appel de Versailles: 11 avril 2002- la décision

- **Les juges de 1ère instance:**  
Les extraits ayant permis « d'enrichir la base de données d'un concurrent » ne sont pas substantiels sur le plan quantitatif.  
L'enrichissement d'une base de données tiers constitue un enrichissement substantiel.
- **La Cour d'appel:**  
Elle infirme le jugement des juges du fond, au motif qu'ils ont statué « en l'absence de toute autre circonstance, telle que le caractère particulièrement stratégique ou d'actualité des données concernées, à la date des faits litigieux ».

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

16

## DROITS DE L'UTILISATEUR

- Droit d'extraire ou de réutiliser une partie non substantielle
  - Par la personne qui a licitement accès
    - DISPOSITION IMPERATIVE
- Droit d'extraire à des fins privées une partie substantielle d'une base non électronique

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

17

## ETENDUE DES DROITS DE L'UTILISATEUR

- Copie ou reproduction interdite des base électroniques même à des fins privées
- Copie à usage privé autorisée pour les bases non électroniques Copie de sauvegarde ?
- Actes nécessaires à l'accès au contenu de la base de données électronique pour les besoins et dans les limites de l'utilisation prévue par contrat

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

18

## DUREE DES DROITS

- Droit d'auteur : **70 ans**
- Point de départ : décès de l'auteur
  
- Droit du producteur : **15 ans**
- Point de départ : achèvement de la fabrication
  - cas des bases mises à disposition du public
  - cas des nouveaux investissements
  - cas des bases créées depuis le 1er janvier 1983

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

19

## LES 5 CONSEILS

- Garder la preuve des investissements
- Assurer la traçabilité de la création
- Déposer et protéger ses BDD
- Acquérir la propriété des œuvres originales (structure)
- Centraliser les droits du producteur

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

20

**MERCI**

avocats@alain-bensoussan.com  
www.alain-bensoussan.com  
Tel 01.41.33.35.35. - Fax 01.41.33.35.36

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

21

## REFERENTIEL LEGAL

- Loi n°98-536 du 1er juillet 1998

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

22

## Bibliographie

- Guide Juridique du Dossier médical informatisé, MMI Editions, Collection Médidroit, juin 2001
- Guide des réseaux de soins et des systèmes d'information à l'usage du médecin libéral, URML IDF, Octobre 2000
- « Informatique, Télécoms, Internet » Editions Francis Lefebvre, 2ème éditions 2001.

14.09.09

(c) ALAIN BENSOUSSAN 2002  
www.alain-bensoussan.com

23

## La garantie du bon usage des bases de données : Rôle d'une association de professionnels.

**Pierre Mares, Olivier Dubois**

CHU, hôpital Caremeau – Nîmes  
74, rue Roger Salengro – Saint Laurent Blangy

Une association de professionnels de santé travaillant dans le cadre de la Périnatalité a été créée il y a vingt années, sur l'initiative du Professeur Claude Sureau, pour donner une suite pratique au groupe de travail Périnatalité du C.C.I.M.(Commission de Coordination de l'Informatique Médicale).

Initialement, appelée AUDIP la dénomination a été modifiée en celle d'AUDIPOG, de façon à associer de manière plus visible, les Obstétriciens et les Gynécologues.

L'outil de travail commun, utilisé sous différentes formes par l'ensemble de la collectivité professionnelle a été le dossier périnatal : Dossier commun avec ses trois parties ou dossier simplifié, informatisé ou informatisable, selon les possibilités ou affinités de chacun.

Son principal avantage a été dans la définition des items utilisés, sa structure ou architecture. Certains utilisateurs en ont modifié la présentation, l'ordre des items, ont associé des ajouts ou ont conçu une informatisation « propriétaire » etc., mais la base commune en a persisté.

Le dossier (et ses composants) est demeuré l'outil de travail commun, conçu par une équipe de professionnels de santé, animé par un même esprit ou idéal : S'efforcer d'améliorer la qualité de soins au cours de la grossesse, de l'accouchement et au nouveau-né par la mise en commun de dossiers ou fichiers constituant alors une base de données, en faisant bénéficier toute la collectivité des expériences individuelles ou d'une recherche collective.

Créée avant la mise en place du P.M.S.I. et celle des D.I.M., l'AUDIPOG avait anticipé sur les dispositions prises à partir de 1985 en ce domaine.

*L'originalité de l'AUDIPOG* s'est située d'emblée sur son double objectif :

- L'utilisation d'un dossier médical structuré à des fins individuelles : Celui de la femme enceinte, de la parturiente ou du nouveau-né et celui du (ou des) professionnels dont il est l'outil de travail dans le cadre d'une activité de soins.
- La constitution d'un ensemble de dossiers rassemblés en vue d'une utilisation collective :
  - Recherche clinique ou essais thérapeutiques en vue d'une aide à la décision médicale .
  - Evaluation des pratiques médicales.
  - Etudes des filières de soins.
  - Evaluation des mesures de prévention.
  - Veille épidémiologique par un réseau Sentinelle.



- Gestion des Etablissements de santé et de leurs performances.
- Economie de santé, etc.

La recherche d'indicateurs spécifiques dans ces différents domaines faisant partie du travail commun.

Cette conception d'une double orientation de l'activité des professionnels de santé, soins individuels et utilisation des dossiers à des fins collectives sur une démarche volontariste, a été reprise ultérieurement dans différents domaines de la santé, avec la constitution de réseaux de soins comme dans le diabète, les pathologies cardio-vasculaires, l'asthme, les cancers, le Sida, etc.

### *La garantie du bon usage par l'association de professionnels*

#### 1. Améliorer la qualité des soins

Qui saurait mieux que les utilisateurs de terrain, confrontés aux difficultés de leur propre exercice, proposer des améliorations dans leur pratique ou leurs outils de travail ?

- Dans la recherche de nouveaux items ou l'approfondissement des définitions en collaboration avec les différentes Sociétés ou Associations professionnelles en Obstétrique et Médecine périnatale.
- Dans les moyens de saisie et d'enregistrement des données médicales ou sociales
- Dans la validation ou la recherche de critères de validité, ce qui constitue une source de qualité et de valeur des données
- Dans la communication entre tous ceux qui participent au suivi de la grossesse, à la préparation de l'accouchement, aux soins au nouveau-né, c'est à dire en fait au réseau périnatal pour viser à accroître l'efficacité de la coopération ou de la concertation.
- Dans les modalités de transmission des dossiers pour la constitution de la base de données commune, afin d'assurer la sécurité des communications (disponibilité, intégrité, confidentialité).

#### 2. Veiller au respect de l'éthique et de la déontologie

- En assurant la sécurité des dossiers, dont ils sont les garants vis à vis des personnes soignées : Respect de la vie privée et de la confidentialité des données médicales personnelles et nominatives, ce dont ils les ont informés préalablement avant la saisie et la constitution des dossiers informatisés.
- En contribuant à respecter la propriété intellectuelle des données et de la base : Aucune utilisation n'en doit être faite sans leur accord, aucune étude ne doit être menée et aucune publication ou divulgation n'en doit être faite sans leur aval préalable, leur laissant la latitude de formuler des observations sur les conclusions et formuler leur refus éventuel d'y être associé.

### 3. Déterminer les axes de recherche

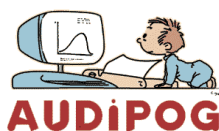
- Dans la recherche médicale :

Recherche clinique, essais thérapeutiques, confrontations de résultats.

- En Santé publique :

L'existence d'une base de données dans les domaines de la Gynécologie, de l'Obstétrique et la Médecine périnatale a constitué, au fil des années, un outil de veille sanitaire et un véritable observatoire national de la situation dans ces matières. Son exploitation, sous le contrôle d'un Comité scientifique formé d'experts, en garantit la bonne utilisation et la qualité des résultats ou conclusions.

**En conclusion**, nous pensons que la réalisation d'une base de données par une association de professionnels, sous la forme d'une contribution de nature volontariste, ne doit pas être considérée comme l'expression d'une appropriation corporatiste, mais celle de l'adhésion d'une collectivité professionnelle à un projet dont les initiateurs y voyaient d'abord celle d'une amélioration de la qualité des soins mais aussi un apport aux pouvoirs publics d'une base épidémiologique qui faisait alors cruellement défaut pour fixer des orientations ou des choix en santé publique.





## L'éthique de la recherche face à une base de données commune

### Questions posées par Nicole Mamelle<sup>(1)</sup> à Ségolène Aymé<sup>(2)</sup>

(1). INSERM U269 – 151 cours Albert Thomas – Lyon

(2). Comité d'éthique de l'INSERM – Paris

Quelles recommandations le Comité d'Ethique de l'Inserm peut-il faire au moment où les professionnels de la naissance qui, depuis 1994, ont constitué une base de données commune de 100 000 naissances, envisagent aujourd'hui de mettre en place un véritable registre des naissances en France ?

Ils doivent en effet s'entourer de garanties pour "protéger la base de données" et s'assurer du bon usage qui en sera fait. Les questions posées concernent :

- la garantie du respect des intérêts des professionnels qui ont collecté les données
- la garantie du bon usage des statistiques face aux interprétations abusives : problème de la multiplicité des tests statistiques (5 % des résultats statistiquement significatifs le sont par erreur), caractère terroriste des risques relatifs significatifs sans plausibilité biologique ou clinique, usage abusif des analyses multidimensionnelles aux ajustements pléthoriques pouvant faire dire tout et son contraire....
- l'assurance pour les professionnels de voir exprimer à partir de cette base de données des recommandations professionnelles claires les protégeant du risque médico-légal de plus en plus présent ;
- la garantie d'une utilisation pertinente des résultats par les pouvoirs publiques ou les administrations régionales, dans la perspective toujours présente d'une amélioration de la qualité des soins et de l'état de santé de la population.

### Ségolène Aymé répond

Cf diapositives suivantes.



**12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002**

## L'éthique de la recherche face à une base de données commune

Sécolène Aymé  
Médecin généticienne  
Directeur de Recherche en Santé  
Publique  
Membre du comité ERMES INSERM

## Qu'est ce qu'un problème éthique ??

- Il y a problème éthique dès lors qu'il y a doute sur le meilleur choix, la meilleure attitude, dès lors qu'il y a tension...dès lors que la réponse n'est pas univoque et qu'il y a pluralisme d'opinion.

## Qu'est ce que l'éthique en médecine?

- Discipline qui analyse la conformité des pratiques à des concepts et principes philosophiques
- Concepts et principes philosophiques varient dans le temps et dans l'espace
- Variété de points de vue en un même lieu et à un instant donné

## Le fondement de l'éthique

- L'altruisme car l'individu ne peut survivre sans le groupe

## Ethique: les principes

- Bénéficence
- Non maléfience
- Autonomie
- Justice
  - Equité
  - Justice distributive
- Fidélité

## le point de vue collectif

- Bénéficence:
  - Pour le plus grand nombre?
  - Pour les plus gravement atteints ?
  - Combinaison gravité/quantité
- Non maléfience:
  - Anticiper les effets pervers
- Autonomie:
  - Donner l'occasion à la collectivité de s'exprimer
  - En tenir compte

## Le point de vue collectif

- Justice
  - Équité: toutes les personnes doivent avoir la même qualité de soins et de prise en charge
  - Justice distributive: ne pas drainer toutes les ressources pour une action en oubliant que les ressources collectives sont limitées
- Fidélité
  - N'abandonner personne, aucun groupe
  - L'accompagner dans ses choix

## Le discours sur l'éthique organise les principes....

- Le discours éthique
  - Appliquer les principes aux cas
  - Être utile aux plus grand nombre
- Le discours prophétique
  - Discours général et métaphorique
- Le discours narratif
  - Argumentaire construit à partir d'histoires
- Le discours institutionnel
  - Pragmatique à partir des possibles

## Le système de valeurs évolue..

- 1990-1995
  - Évaluation bénéfique/risque
  - Consentement éclairé
  - Protection de la vie privée
- 1995-2000
  - Évaluation objective, factuelle
  - Transparence des procédures
  - Transparence des décision
- 2000-2002
  - Le patient acteur
  - Prise en compte des logiques d'acteurs

## Les logiques d'acteurs: à chacun la sienne

- Le grand public
- Les malades et leur famille
- Les professionnels de santé
  - Hospitaliers
  - libéraux
- Les gestionnaires
- Les assureurs santé
- Les politiques

## A chaque acteur ses valeurs...

acteurs	Bénéficine	Autonomie	équité	Justice distributive
usagers	+++	+++	++	--
médecins	+++	+	++	-
assureurs	++	+	+	++
politiques	++	+	++	+++

## Le Champ d'Audipog: décrire, comprendre

- Epidémiologie descriptive
  - Décrire l'état de santé des mères et des enfants
  - Mesurer les besoins
- Epidémiologie explicative
  - Identifier les déterminants de cette santé
    - Environnementaux
    - Biologiques
    - Culturels
    - Structurels

## le but: Agir....

- Créer des Systèmes d'information
  - Collecter l'information sur l'état de santé
  - Surveiller les indicateurs et les interpréter
  - Identifier les problèmes
- Expliquer pour agir
  - Dépister les groupes et individus à risque
  - Fournir les éléments de décisions collectives et individuelles
  - Former les professionnels, construire les filières de soin

## Audipog et éthique: les tensions possibles

- Dans la définition des objectifs
- Dans la collecte des données
- Dans l'analyse des données
- Dans l'interprétation des données
- Dans la communication des résultats
- Dans l'utilisation des résultats

## Audipog et éthique: les tensions possibles

- Dans la définition des objectifs ++
  - Conscience de la logique d'acteurs: ne pas céder aux pressions
  - Processus de révision des objectifs
- Dans la collecte des données +
  - Sincérité des faits
  - Adhésion au programme par volontariat (à revalider périodiquement)
  - Procédures de validation des données
  - Adéquation des variables avec ce que l'on veut mesurer

## Audipog et éthique: les tensions possibles

- Dans l'analyse des données +++
  - Pas de problèmes en épidémiologie descriptive (si les données sont sincères)
  - Grands problèmes en épidémiologie causale, étiologique et évaluative
    - Multiplicité des tests implique de conclure à tort à la significativité de fluctuations au hasard
    - Règle absolue: tester des hypothèses ayant un sens

## Audipog et éthique: les tensions possibles

- Dans l'analyse des données +++
  - Grands problèmes en épidémiologie causale, étiologique et évaluative
    - Ne pas faire tous les croisements de données « pour voir »
    - Définir une stratégie d'analyse
    - Définir qui peut accéder aux données
    - Définir le processus de validation de la qualité de l'analyse

## Audipog et éthique: les tensions possibles

- Dans l'interprétation des données
  - Conscience des biais
  - Liaison ne veut pas dire causalité +++
  - Toute étude a des limites méthodologiques
  - Toute découverte doit être confirmée sur un échantillon indépendant
  - Discuter la plausibilité ++

## Audipog et éthique: les tensions possibles

- Dans la communication des données
  - Définir les règles d'exploitation des données: rapport, publication, co-auteurs
    - Bonne balance revues internationales/revues nationales/rapports aux institutionnels/recommandations professionnelles/médias
  - Scandale des données dormantes
  - Système de validation avant publication, porte-parole du groupe

## Audipog et éthique: les tensions possibles

- Dans l'utilisation des données
  - Audipog doit utiliser les données pour produire
    - de l'épidémiologie descriptive
    - De l'épidémiologie analytique
    - Contribuer à l'analyse des pratiques
    - Contribuer à l'élaboration de recommandations de changements de pratiques
  - La logique d'acteur doit être claire
    - C'est une logique de professionnels de la santé

## Audipog et éthique: les tensions possibles

- Dans l'utilisation des données
  - Les données sont et seront toujours utilisées par d'autres acteurs avec leur propre logique.
  - Audipog n'est pas responsable de cette utilisation à condition que la science soit irréprochable
  - Ne pas accepter de « changer de casquette »

## Audipog les solutions: Mettre en place un cadre

- Pour évaluer les projets de recherche
  - Qualité scientifique des projets
  - Prise en compte de la dimension éthique
- Pour évaluer les conséquences
  - Pratiques professionnelles
  - contrôle des conflits d'intérêts
  - Protection des personnes
- Pour permettre à tous les acteurs de juger des enjeux fluctuants et de s'exprimer

Ce que vous faites est formidable: bravo et merci

Et pardonnez-moi de n'avoir pu être là avec vous  
Ségolène Aymé

**Le réseau Sentinelle :**  
**source de connaissance et d'amélioration**  
**des pratiques**

**Des réponses aux questions que se posent les cliniciens**

**Vendredi 13 septembre**

**Résumés des interventions**



## Comment naissent les prématurés ?

**Bernard MARIA**

Service de gynécologie-obstétrique  
CHI – Villeneuve St Georges  
Réseau sentinelle AUDIPOG

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

1

## Comment naissent les prématurés ?

■ **Prématuré** : « ce qu'il n'est pas encore temps d'entreprendre, ce qui arrive avant le temps normal. »  
(Le Robert).

- **L'accouchement prématuré survient donc... trop tôt !**
- *Le plus souvent, un peu, mais parfois, beaucoup trop tôt.*

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

2

## La prématurité

■ **Une naissance est prématurée si elle survient entre 22 et 37 sa.**

■ *On distingue :*

- **Très grande prématurité** : < 28 sa.
- **Grande prématurité** : > 28 et < 33 sa.
- **Moyenne prématurité** : > 33 et < 37 sa.

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

3

## La natalité française

■ Nombre de naissances vivantes (INED)

- **1998 : 740 300**
- **1999 : 744 100**
- **2000 : 778 900**
- **2001 : 774 800**

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

4

## La prématurité en France

■ Enquête nationale DGS / INSERM 1998 :

**6,8 %**

■ Réseau sentinelle Audipog 1999, 2000 et 2001 :

**7,2 %**

(Nombre de prématurés / nombre d'enfants nés)

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

5

## Les prématurés en France

**Nombre de prématurés nés :**

- 1998 : **50 340**
- 1999 : **53 575** ↗ + 3 235 (6,4 %)
- 2000 : **56 080** ↗ + 5 740 (11,4 %)
- 2001 : **55 785** ↗ + 5 445 (10,8 %)

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

6

## Répartition de la prématurité (grossesses uniques)

	1995	1998	2000	2001
< 28 sa	0	0,2 %	0,3 %	0,3 %
28 – 32	0,4 %	0,9 %	0,7 %	0,7 %
33 – 34	0,7 %	1,0 %	1,0 %	1,1 %
35 – 37	3,2 %	3,1 %	3,4 %	3,4 %
< 37 sa	4,3 %	5,2 %	5,4 %	5,5 %

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

7

## Prématurité / grossesse unique ou multiple

	Enquête nationale	Audipog	Audipog	Audipog
Type de Grossesse	1998	1999	2000	2001
Unique	4,7 %	5,3 %	5,4 %	5,5 %
Multiple	46,8 %	53,8 %	56,3 %	45,2 %
Total	6,2 %	7,1 %	7,2 %	7,1 %

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

8

## Mode d'accouchement des prématurés (grossesses uniques)

	1995	1998	2000	2001
VBS	56,1 %	54,6 %	59,1 %	57,3 %
VB Inst	17,2 %	11,3 %	10,4 %	9,7 %
César	26,7 %	34,1 %	30,5 %	33,0 %

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

9

## Césariennes / terme des prématurés (grossesses uniques)

	1995	1998	2000	2001
< 28 sa	-	24,3 %	23,1 %	41,5 %
28 – 32	49,6 %	46,0 %	44,7 %	57,5 %
33 – 34	51,5 %	50,3 %	45,0 %	47,9 %
35 – 37	18,2 %	26,0 %	23,8 %	22,2 %
< 37 sa	26,7 %	34,1 %	30,5 %	33,0 %

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

10

## Les différentes prématurités

- **La prématurité spontanée :**
  - ↳ La plus fréquente : 70 %
  - ↳ MAP sévères / échecs de tocolyse
  - ↳ RPM
- **La prématurité induite :**
  - ↳ Décision médicale / risque fœtal ou maternel
  - ↳ RCIU, pré éclampsies, hémorragies, IMF

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

11

## Accouchements prématurés provoqués (grossesses uniques)

	1995	1998	2000	2001
< 28 sa	-	57,2 %	49,8 %	47,5 %
28 – 32	60,6 %	49,7 %	54,6 %	63,4 %
33 – 34	47,0 %	41,6 %	43,9 %	54,2 %
35 – 37	28,7 %	27,6 %	19,8 %	26,3 %
< 37 sa	35 %	35 %	29,8 %	37,5 %

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

12

## Répartition de la prématurité (grossesses multiples)

	1999	2000	2001
< 28 sa	1,0 %	1,0 %	2,0 %
28 – 32	10,5 %	14,0 %	8,4 %
33 – 34	13,5 %	25,2 %	8,6 %
35 – 37	29,9 %	16,1 %	26,2 %
<b>&lt; 37 sa</b>	<b>54,9 %</b>	<b>56,3 %</b>	<b>45,2 %</b>

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

13

## Mode d'accouchement des prématurés (grossesses multiples)

	1999	2000	2001
<b>VBS</b>	35,7 %	29,5 %	30,5 %
<b>VB Inst</b>	18,2 %	11,3 %	11,4 %
<b>César</b>	46,1 %	59,2 %	58,1 %

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

14

## Césariennes / terme des prématurés (grossesses multiples)

	1999	2000	2001
< 28 sa	13,2 %	12,9 %	31,8 %
28 – 32	74,8 %	31,7 %	64,8 %
33 – 34	38,6 %	75,4 %	71,0 %
35 – 37	40,0 %	57,0 %	53,7 %
<b>&lt; 37 sa</b>	<b>46,1 %</b>	<b>59,2 %</b>	<b>58,1 %</b>

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

15

## Répartition des prématurés en 2001

Terme	Prématurité	Nombre	Niveau
< 28 sa	0,3 %	2 324	III
28 - 32	1,1 %	8 523	III
33 – 34	1,4 %	10 847	II
35 – 37	4,4 %	34 091	II
<b>&gt; 37 sa</b>	<b>7,2 %</b>	<b>55 785</b>	

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

16

## Comment naissent les prématurés ? *Conclusions*

- La prématurité augmente un peu, le nombre de prématurés beaucoup.
- La prématurité avant 32 sa : 1 % des naissances, l'essentiel des problèmes.
- Les grossesses multiples X 10 la prématurité (50 %).
- Prématurité = taux de césarienne élevé : 33 % (g. unique), 58 % (g. multiples), > 50 % de 28 à 34 sa.

B.MARIA - AUDIPOG - Clermont-Ferrand - 2002

17

## Comment expliquer l'augmentation de la prématurité ?

Nicole MAMELLE

AUDIPOG et INSERM U 369

**Objectif :** Le Réseau Sentinelle" constitue un système continu de veille sur l'évolution des indicateurs de santé périnatale et sur les pratiques médicales. Il a permis de mettre en évidence depuis 1994 une augmentation régulière du taux de prématurité en cas de grossesse unique (4,5 % en 1994/95, 4,8 % en 1996/97, 5,3 % en 1999, 5,4 % en 2000 et 5,5 % en 2001) tandis que celui des grossesses multiples avoisine 50 % en cas de grossesse multiple depuis 1999. Au total, la proportion d'enfants prématurés atteint 7,2 % en 2001, dont 1,4 % avant 33 semaines de gestation. L'objectif de cette étude est de tenter d'expliquer les raisons de cette augmentation.

**Méthode :** L'analyse porte sur l'ensemble du fichier du réseau sentinelle depuis 1994, soit sur 97 712 grossesses. L'échantillon constitué en 2001 comprend 25 866 grossesses en provenance de 106 maternités, dont 25 321 grossesses uniques et 545 grossesses multiples. En s'appuyant sur la connaissance des principales causes de prématurité, l'analyse a pour but de mettre en évidence une éventuelle augmentation de fréquence et/ou une éventuelle augmentation du risque de prématurité dans chacune des populations étudiées.

### Résultats :

Les grandes causes de naissance prématurée sont : l'existence d'une grossesse multiple, un travail spontané avant terme (MAP ou accouchement inopiné), une RPM avant terme (que le début de travail soit spontané ou déclenché) et enfin les pathologies maternelles ou fœtales nécessitant une extraction de l'enfant (prématurité induite). L'augmentation de la prématurité peut s'expliquer soit par une augmentation de fréquence de l'une ou l'autre de ces situations cliniques, soit par une augmentation de la prématurité dans ces situations, soit par les deux ensemble.

En 2001, les proportions de naissances prématurité due à chacune des situations cliniques précédentes sont les suivantes : 31 % des naissances prématurées sont issues de grossesses multiples, 33 % sont dues à un travail spontané avant terme (12 % à l'issue d'une MAP et 21 % de façon inopinée), 13 % sont liées à une RPM avant terme et 24 % à une indication médicale d'induction du travail avant terme. D'après l'enquête DGS/Inserm de 1995, ces proportions étaient respectivement : 14% issues de grossesses multiples, 74 % de prématurité spontanée (recouvrant ici les 2 catégories : travail spontané et RPM ) et 13 % de prématurité induite (incluant les RPM suivi d'un déclenchement du travail). On assiste donc à un bouleversement du profil des enfants prématurés.

Parmi ces situations cliniques, c'est l'augmentation préoccupante des grossesses multiples qui domine la scène : les résultats du Réseau Sentinelle conduisent à estimer, en 2001, le taux de grossesses multiples à 2,1 % des mères, conduisant à une proportion d'enfants issus de

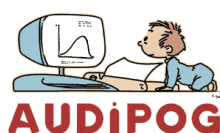


12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002

grossesses multiples de 4,2 % (IC 3,8 % - 4,6%), alors que les enquêtes DGS/INSERM de 1995 et 1998 indiquaient une proportion d'enfants issus de grossesses multiples respectivement de 2,5 % et 3,5 %. Cette augmentation, statistiquement significative, concerne aussi bien les jumeaux (3,9 %), que les triplés ou plus (0,3 %). Or, d'une année à l'autre, la proportion d'accouchement prématuré avoisine toujours 50 % en cas de grossesse multiple.

Concernant les grossesses uniques, on observe une diminution du taux de MAP de 12 % en 1994-95 à 9 % en 2001 (peut-être en relation avec l'amélioration du diagnostic dû à l'échographie endo-vaginale), alors que le taux de prématurité, en cas de MAP, est passé de 13 % en 1994-95 à 19 % depuis 1999. Parallèlement, alors que le taux de RPM avoisine 9 à 10 % depuis 1999, le pourcentage de prématurité après RPM a augmenté de 10 à 14 % entre 1999 et 2001. Plus précisément c'est la prématurité déclenchée qui a augmenté de 3 à 7 % dans cette période.

**En conclusion,** ces résultats montrent un important changement des pratiques médicales face à certaines situations cliniques à haut risque de prématurité, joint à une augmentation préoccupante des grossesses multiples, responsable de 1/3 des naissances prématurées.



**12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002**

# Les lieux de naissance des prématurés ont-ils évolués depuis la politique de régionalisation ?

C. Crenn Hebert\*, O. Rivière\*\*

\* Service de Gynécologie-Obstétrique Hôpital Louis Mourier, Colombes

\*\* Cellule de coordination de l'AUDIPOG

Préconisée dès 1994 dans le rapport du Haut Comité pour la Santé Publique, la planification régionale des soins en réseaux selon les types de maternités, a été précisée dans les décrets Périnatalité d'octobre 1998. Un consensus international a été diffusé par les sociétés savantes françaises dès 1996 : « Il vaut mieux transférer les femmes présentant un risque d'accouchement prématuré avant 33 semaines d'aménorrhée (sa) dans une maternité située sur le même site qu'un service de réanimation néonatale (centre périnatal de type III ou CPN III) plutôt que de recourir au transfert du nouveau-né après la naissance ».

A l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris une étude avait montré qu'en 1994, 54% des accouchements et 57% du total des naissances avant 33 sa avec 58% des naissances vivantes avant 33 sa, avaient eu lieu CPN III; le taux montait à 71% pour les naissances multiples vivantes et 54% pour les naissances uniques vivantes. Ceci indiquait un début de prise en charge différenciée avec orientation selon le risque d'accouchement prématuré quand il était identifié.

En Ile de France, la Commission Technique et Consultative de la Naissance a retenu en 1997 l'objectif d'obtenir que 80% des naissances très prématurées soient prises en charge en centre de type III et a débuté une évaluation – action en 1998.

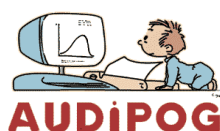
## Objectif de l'étude

Comparer les données d'Ile de France pour 1998 avec les données nationales. Mesurer le degré d'atteinte de l'objectif de « bonne pratique » en santé périnatale et son évolution d'après les données nationales du réseau sentinelle de l'AUDIPOG pour les années ultérieures.

Nous avons retenu le lieu de naissance des grands prématurés (nés avant 33 semaines d'aménorrhée) comme « traceur » de l'évolution et nous comparerons la période 1997-1998, antérieure au décret Périnatalité, à la période suivante de 1999 à 2001. L'étude des prématurés des tranches 33-34 sa et 35-36 sa sera utilisée pour mieux apprécier les facteurs d'évolution possible des pratiques.

## Méthode

L'évaluation-action d'Ile de France : enquête prospective dans toutes les maternités d'Ile de France classées selon le type de centre périnatal CPN III, ou autre centre (centre périnatal de type II (CPN II) ou maternité située sur le même site qu'un service de néonatalogie et centre périnatal de type I (CPN I) ou maternité sans service de néonatalogie). Cette enquête décrivait les conditions de naissance (lieux, transferts) à partir de 22 sa et avant 33 sa ou pour des enfants de poids de naissance inférieur à 1500g, d'après des questionnaires remplis en salle de naissance pour la grossesse,



12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002



l'accouchement et le devenir immédiat du nouveau-né. Après regroupement des questionnaires et vérification de l'exhaustivité par les médecins des DASS, de PMI ou de la CNAM, l'analyse a été réalisée par le service statistique de la DRASSIF et la Commission Régionale de la Naissance d'Ile de France. L'enquête a débuté en avril 1998 et s'est poursuivie jusqu'en mars 2001. Seuls les résultats des 7 premiers mois d'enquête en 1998 sont actuellement disponibles.

Les données du réseau sentinelle AUDIPOG sont recueillies auprès de maternités volontaires et l'analyse conduite par la cellule de coordination de l'AUDIPOG a porté sur la base de données avec application de coefficient de pondération afin d'être représentatif de la distribution des naissances par type de centre périnatal et par région. Les données de 1997-1998 sont limitées aux grossesses uniques ; à partir de 1999 la base comporte les grossesses multiples.

## **Résultats**

### **En Ile de France**

En 1998 :

1074 mères ont accouché (hors Interruption Médicale de Grossesse) avant 33 sa ou d'un enfant pesant moins de 1500g ; 661 femmes (soit 61.5%) en centre périnatal de type III (CPN III); 879 avaient une grossesse unique (soit 82%) dont 517 ont accouché en CPN III (soit 59%) alors que 144 (soit 74%) des 195 femmes avec une grossesses multiples ont accouché en CPNIII.

Elles ont donné naissance à 1290 nouveau-nés dont 823 (soit 64%) sont nés en CPN III (il s'agit de 59% des nouveau-nés uniques et de 74% des nouveau-nés multiples).

1042 nouveau-nés étaient vivants à la sortie de salle de naissance (dont 740 nés en CPNIII soit 71%).

233 nouveau-nés (soit 18%) ont été transférés (dans un autre site géographique), dont 46 après une naissance en CPNIII.

### **Les données du Réseau sentinelle AUDIPOG**

En 1997-1998

Le taux d'accouchement avant 33 sa en CPN III, est de 58% pour les femmes avec une grossesse unique.

Il est de 21% en CPN II et de 21% en CPN I.

Le taux d'accouchement entre 33 sa et 34 sa est de 41% en CPN III, de 32% en CPN II et de 27% en CPN I ; entre 35 sa et 36 sa, il est de 26% en CPN III, de 32% en CPN II et de 42% en CPN I pour les femmes avec une grossesse unique.

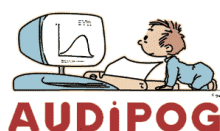
Pour la période 1999-2000-2001

Pour les femmes avec une grossesse unique :

Le taux d'accouchement avant 33 sa en CPN III, est de 74.5%. Il est de 14% en CPN II et de 11.5% en CPN I.

Le taux d'accouchement entre 33 sa et 34 sa, est de 41% en CPN III, de 37% en CPN II et de 22 % en CPN I. Entre 35 sa et 36 sa, le taux d'accouchement est de 26% en CPN III, de 37.5% en CPN II et de 36% en CPN I.

Pour les femmes avec une grossesse multiple :



**12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002**

Le taux d'accouchement avant 33 sa en CPN III est de 68.5%, de 23% en CPN II et de 9% en CPN I.

Le taux d'accouchement entre 33 sa et 34 sa, est de 40% en CPN III, de 41% en CPN II et de 19% en CPN I. Entre 35 sa et 36 sa, le taux d'accouchement est de 38.5% en CPN III, de 30% en CPN II et de 31% en CPN I.

En 1999 :

Le taux de naissances avant 33 sa en CPN III est de 82% pour les naissances uniques, de 64% pour les naissances multiples et de 78% pour l'ensemble des naissances.

En 2000 :

Le taux de naissances avant 33 sa en CPN III est de 70% pour les naissances uniques, de 69% pour les naissances multiples et de 70% pour l'ensemble des naissances.

En 2001 :

Le taux de naissances avant 33 sa en CPN III est de 70% pour les naissances uniques, de 74% pour les naissances multiples et de 71% pour l'ensemble des naissances.

### **Discussion**

La situation est comparable entre la région Ile de France en 1998 et les données nationales de 97-98 pour les grossesses uniques avec un début de régionalisation (59% d'accouchement en CPN III pour les moins de 33 sa).

Pour la période suivante, le taux d'accouchement en CPN III augmente brutalement en 1999 mais surtout pour les grossesses uniques alors que la grossesse multiple est un facteur de risque repérable. La régionalisation était plus sensible en Ile de France pour les grossesses multiples que pour les uniques dès 1998.

Pour les années suivantes, le taux de naissance avant 33 sa en CPN III régresse à 70% pour les grossesses uniques mais progresse pour les grossesses multiples (passant de 64% à 74%).

On peut évoquer un changement de pratiques de prise en charge dans la classe de terme de 32 sa avec une prise en charge en CPN II favorisée par l'augmentation de la corticothérapie et l'évolution des techniques de réanimation ou une limitation de l'accès aux structures de type III à partir de l'année 2000.

### **Conclusion**

Alors que les données montrent une amélioration des pratiques professionnelles avec atteinte en 1999 de l'objectif fixé du consensus international pour la prise en charge des grands prématurés issus de grossesse unique, on s'interroge sur l'évolution récente tendant à s'en éloigner depuis l'an 2000 pour les grossesses uniques. Ceci nécessite le suivi de cet indicateur et la recherche d'explication sur des échantillons plus importants pour déterminer au niveau de chaque région par exemple, quelle est la part de la disponibilité des structures (lits de CPN III ou II), des pratiques professionnelles (transfert in utero ou modalités de prise en charge des nouveau-nés) ou du recrutement (nombre d'enfants nés de grossesses multiples).

# Faux positifs et faux négatifs dans le dépistage des RCIU

**Professeur Olivier Claris, Nicole Mamelle**

Service de Néonatalogie et Réanimation Néonatales, Hôpital E. Herriot - Lyon  
INSERM - Lyon

L'identification des enfants présentant une anomalie de leur croissance intra-utérine parmi les enfants de petit poids de naissance reste problématique, notamment en raison de l'aspect multi-factorielle de la croissance fœtale. Si le terme d'hypotrophie fœtale « se réfère à un poids en dessous d'une limite statistique donnée par des courbes anthropométriques de référence » le terme de « retard de croissance intra utérin » (RCIU) suppose que la croissance fœtale a été retardée par un processus pathologique. Le terme de restriction de croissance fœtale (RCF) traduit une anomalie de la croissance intra utérine par rapport au potentiel génétique ou constitutionnel de croissance de l'enfant, celui-ci étant repéré à partir de caractéristiques fœtales et maternelles.

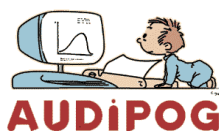
Les caractéristiques intervenants dans la définition de la restriction de croissance fœtale sont :

- des caractéristiques maternelles : âge, parité, poids habituel, taille
- l'âge gestationnel
- le sexe et les mensurations des enfants à la naissance

Une mobilisation du poids de naissance a été réalisée à partir d'une méthode de régression linéaire multiple pas à pas descendante, incluant les variables explicatives suivantes : âge gestationnel, sexe et rang de naissance de l'enfant, âge, taille et poids habituels de la mère. Ce modèle permet de donner une limite individuelle de poids de naissance (ou de taille de naissance) à 5%.

Ce modèle a pu être appliqué dans un échantillon d'environ 72 000 naissances survenues entre 1999 et 2001, recueilli d'après les données Audipog.

Dans cette population, l'incidence des enfants nés avec une restriction de croissance fœtale est de 4.8%. Cependant, 3.5%, des enfants présentaient une RCF alors qu'ils n'avaient pas été dépistés comme tels durant la grossesse (ce sont les faux négatifs). A l'inverse, parmi les enfants dépistés durant la grossesse comme atteint d'un RCIU, 49% d'entre eux avaient en réalité une croissance normale (ce sont les faux positifs), 51% étant les vrais positifs. L'incidence de la prématurité induite était de 31% dans le groupe des vrais positifs, de 11% dans le groupe des faux positifs, de 8% dans le groupe des faux négatifs et de 2% dans le groupe des enfants nés avec une croissance normale. On peut se poser la question d'une éventuelle attitude obstétricale trop agressive « dans le groupe des faux positifs » ?



Le transfert néonatal concernait 55% du groupe vrai positif, 20% des enfants du groupe faux positif, 23% pour les faux négatifs et 8% des enfants avec croissance normale. Si l'on examine les percentiles ajustés de poids de naissance, on remarque que :

- Les enfants du groupe vrai positif ont par définition un poids de naissance inférieur au 5<sup>ème</sup> percentile ; cependant 75% d'entre eux sont en dessous du 2<sup>ème</sup> percentile et la moyenne se situe sur le 1<sup>er</sup> percentile.
- Les enfants du groupe faux positif ont par définition tous un poids au-dessus du 5<sup>ème</sup> percentile. 25% d'entre eux sont entre le 5<sup>ème</sup> et le 10<sup>ème</sup> percentile et 25% entre le 10<sup>ème</sup> et le 20<sup>ème</sup> percentile, la moyenne étant sur le 25<sup>ème</sup> percentile.
- Enfin les enfants du groupe faux négatif ont par définition tous un poids inférieur au 5<sup>ème</sup> percentile. 25% d'entre eux sont en dessous du 1<sup>er</sup> percentile et 25% d'entre eux sont entre le 1<sup>er</sup> et le 2<sup>ème</sup> percentile.

Il a paru intéressant d'essayer de dégager le profil des femmes dont les enfants ont été faussement identifiés comme atteints de RCIU. Le pourcentage des femmes âgées de moins de 25 ans est dans ce groupe de 31% (18% si le poids de naissance est normal), celui des femmes pesant moins de 50 kilos est de 36% (vs 18%), celui des femmes mesurant moins de 160 cm est de 46% (vs 35%) et celui des primipares est de 55% (vs 45%).

Actuellement le diagnostic de RCIU in utero ne tient pas compte des caractéristiques maternelles et il est suggéré qu'une amélioration du dépistage puisse être observée en tenant compte de ces caractéristiques, sans nier les limites de l'apport de l'échographie. Il peut ainsi être espéré d'une part de limiter une certaine prématurité induite ou une attitude obstétricale jugée à posteriori trop agressive et d'autre part de ne pas négliger une population d'enfants qui semble présenter une incidence non négligeable de souffrance fœtale et d'hospitalisation néonatale.

# Peux-t-on encore accepter une voie basse devant une présentation du siège à terme ?

**Françoise Vendittelli et les Obstétriciens du Réseau Sentinelle AUDIPOG.**

Département de Gynécologie-Obstétrique, CHU Nord, Grenoble. AUDIPOG, Lyon.

## **Introduction**

Suite à la publication de l'essai randomisé de Hannah et al., en 2000, en faveur d'une augmentation de la morbidité et de la mortalité néonatale, nous avons voulu regarder les résultats dans la banque de données AUDIPOG et décrire les pratiques obstétricales françaises précédant l'acceptation d'une voie basse en cas de siège à terme et celles gérant l'accouchement par le siège. Pour se faire l'étude a comporté 2 volets : analyse de la banque de données AUDIPOG, puis une enquête complémentaire avec nouvelle analyse de la banque AUDIPOG.

## **Volet 1**

**Objectif :** Comparer les complications néonatales précoces selon la décision obstétricale initiale en cas de siège à terme.

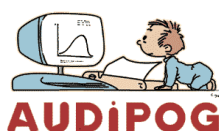
**Matériel et méthodes :** Le fichier du Réseau AUDIPOG comprend, à ce jour, 71 919 grossesses survenues entre 1994 et 2000. Au sein de cette population, ont été retenues les femmes ayant une grossesse unique avec un fœtus en siège, à terme. Après exclusion des morts fœtales in utero et des interruptions thérapeutiques de grossesse, l'échantillon retenu comprend 2136 femmes. Le critère principal de jugement est un critère composite de complications néonatales précoces graves défini par « le décès per ou post partum immédiat ou le transfert du nouveau né en réanimation ou en chirurgie ». L'effectif a permis d'estimer à 90 % la puissance a priori de l'étude.

**Résultats :** Nous retrouvons 2,3 % de complications néonatales graves dans le groupe « voie basse acceptée » vs. 1,9 % dans le groupe « césarienne prophylactique » ( $p > 0,05$ ). Après prise en compte des facteurs pronostiques, on ne retrouve pas un risque de complications néonatales précoces différant entre les deux groupes (OR = 1,33 ; IC 95 % : 0,63-2,80). Par ailleurs, 9 enfants présentaient des lésions traumatiques après l'accouchement : 8 dans le groupe voie basse acceptée avec 2 enfants transférés, et 1 dans le groupe césarienne prophylactique sans transfert associé.

## **Volet 2**

### **Objectifs :**

- 1) Préciser, au sein du Réseau AUDIPOG, les pratiques face à une présentation du siège à terme et repérer les critères d'acceptation de la voie basse les plus largement utilisés.
- 2) A partir de l'enquête par questionnaire, repérer une homogénéité des pratiques obstétricales afin de comparer les complications néonatales précoces selon l'appartenance des femmes au groupe des maternités consensuelles ou non.



### **Matériel et méthode :**

- 1) Un questionnaire confidentiel a été envoyé aux responsables des maternités du Réseau Sentinelle AUDIPOG. Il a été construit autour de 4 groupes de questions :
  - 1) acceptation d'un accouchement par voie basse en cas de présentation du siège -
  - 2) pratiques obstétricales préalables à l'acceptation d'un accouchement par voie basse -
  - 3) gestion obstétricale de l'accouchement -
  - 4) environnement médical lors de l'accouchement et demande d'accord préalable de la femme concernant le mode d'accouchement envisagé.
- 2) Questionnaire confidentiel sur les pratiques obstétricales en cas de siège adressé aux maternités et banque de données AUDIPOG. 2- Une attitude est dite "consensuelle" si une réponse donnée atteignait un score au moins égal à 80 %. 3- Comparaisons brutes et ajustées des résultats néonataux entre les groupes des maternités consensuelles ou non, au sein du Réseau.

### **Résultats :**

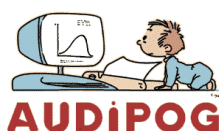
- 1) La période de l'enquête s'est déroulée du 23 mai au 15 août 2001, et 175 questionnaires ont été envoyés. Le taux de participation a été de 85 %. 2,7 % des maternités ont une politique de césarienne systématique. Plus de 83 % des répondants demandent l'accord préalable de la femme pour le mode d'accouchement. Une radiopelvimétrie, une estimation pondérale du fœtus, et une recherche d'une déflexion de la tête fœtale sont demandées systématiquement par plus de 80 % des répondants. 12 % des répondants acceptent un déclenchement du travail. Une direction du travail est souvent ou systématiquement prônée par plus de 70 % des répondants. Une rupture tardive des membranes et une aide à l'expulsion et une épisiotomie sont prônées, souvent ou systématiquement, par plus de 80 % des maternités.
- 2) Le groupe des maternités consensuelles repéré à partir de 6 critères (refus de voie basse en cas de cicatrice utérine, réalisation systématiquement d'une radiopelvimétrie, recherche systématiquement d'une déflexion de la tête fœtale, réalisation systématiquement d'une estimation du poids fœtal, rupture tardive des membranes, et aide à l'extraction) correspondait à 42 % des maternités. Le nombre de "décès per ou post-partum ou transferts du nouveau-né en réanimation néonatale ou chirurgie" est de 1,24 % chez les femmes des maternités du groupe « consensuel » vs. 3,20 % chez les femmes du groupe "non consensuel" ( $p < 0,009$ ). L'application d'un modèle de régression logistique, prenant en compte le BMI et l'existence d'une pathologie de la grossesse, indique, dans l'ensemble de la population des sièges à terme, un risque ajusté de complications néonatales sévères de 0,40 (IC 95 % : 0,18-0,82).

### **Conclusion**

L'analyse de la base de données AUDIPOG ne met pas en évidence de sur risque de morbi-mortalité néonatale précoce différente selon la décision obstétricale.

L'enquête par questionnaire a mis en relief une variation des pratiques obstétricales au sein des maternités du réseau AUDIPOG pour la gestion du siège à terme, cependant un certain nombre de pratiques sont homogènes (radiopelvimétrie, poids et flexion tête du fœtus, etc.).

La comparaison des complications néonatales sévères selon l'appartenance des femmes au groupe des maternités consensuelles ou non consensuelles met en évidence un taux de complications moindre dans le groupe consensuel.





# **Epidémiologie des ruptures prématurées des membranes avant terme à partir du fichier AUDIPOG (France)**

**Jean Charles Pasquier**

Hôpital Edouard Herriot, 5 place d'Arsonval – Lyon

La rupture prématurée des membranes (RPM) avant terme constitue une des plus grandes difficultés de l'obstétrique moderne. De nombreuses inconnues persistent dans la connaissance de sa physiopathologie, de son étiologie et de sa prise en charge. L'approche épidémiologique de cette pathologie est moins bien documentée que celle de la menace d'accouchement prématuré, pourtant elle apparaît indispensable pour déterminer les populations à risque de RPM et pour définir des mesures de prévention.

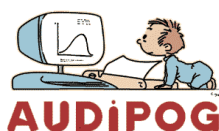
La définition de la RPM est différente selon les auteurs. Il a été proposé d'exiger un délai minimal entre la RPM et l'entrée en travail effectif, afin de ne pas inclure des ruptures précoces des membranes au début de la phase de dilatation. La plupart des auteurs utilisent un délai de 12 heures entre la rupture et le début du travail, mais la définition du début du travail est également variable selon les auteurs. La physiopathologie de la RPM est liée soit à un facteur mécanique, par exemple la distension des membranes observée lors des grossesses multiples, soit à un phénomène chimique. Des maladies du système comme la maladie d'Ehler Danlos peuvent être à l'origine de RPM par dégradation du collagène, mais le plus souvent l'altération du collagène est due à un phénomène infectieux. L'infection apparaît comme conséquence de la RPM ; une fois les membranes rompues, une chorioamniotite peut se développer par ascension des germes, mais l'infection est également reconnue comme agent physiopathologique de la fragilisation des membranes. Certains auteurs voient dans la MAP et la RPM deux facettes d'une même maladie infectieuse ou inflammatoire.

L'objectif de notre étude est de mettre en évidence les facteurs de risque de rupture prématurée des membranes avant 37 sa au sein d'une population de femmes françaises en la comparant à la population des patientes qui ont accouché à terme sans rupture et à la population des patientes qui ont présenté une prématurité par naissance spontanée.

## **Matériel et méthode**

L'étude porte sur les accouchements réalisés et disponibles dans le fichier AUDIPOG pour les années 1999, 2000 et 2001. Trois groupes de patientes ont été réalisés : les patientes ayant accouché à terme (>37sa) mais dont le motif d'admission est différent de rupture avant travail, les patientes ayant accouché avant 37sa et présentant un travail spontané, les patientes ayant accouché avant terme avec une rupture prématurée des membranes. Un appariement entre la population « RPM avant 37 sa » et la population « naissance spontanée avant 37 sa » a été réalisé sur l'âge gestationnel de naissance.

Les variables étudiées étaient celles disponibles dans la base de données AUDIPOG : âge de la mère, situation de famille, mode de vie, tabac avant la grossesse et pendant la grossesse, origine géographique, profession de la mère exercée, antécédents médicaux ou gynéco, Nombre de grossesses et nombre d'accouchements antérieurs, antécédents



**12èmes Journées Nationales  
AUDIPOG 2002, Clermont-Ferrand  
12 et 13 septembre 2002**



obstétricaux, . Pendant la grossesse ont été étudié le type de grossesse, l'anniocentèse, les traitements pour infertilité hormis les stimulations, la survenue d'une infection vaginale ou urinaire, la présence d'une pathologie de la grossesse.

Les analyses uni variées ont été réalisées à l'aide du test du chi deux ( $p \leq 0,05$ ). Une analyse multivariée par une régression logistique a été réalisé en fin d'étude. Cette analyse a été réalisée à l'aide du logiciel SAS.

### **Résultats**

Il y a eu près de 35 000 naissances entre 1999 et 2001 enregistrées dans la base de données AUDIPOG. **KKK** naissances avant 37 ont été enregistrées soit 7% des naissances, avec 452 patientes présentant une RPM avant 37 sa (**2,5%**), 454 patientes présentant une naissance par prématurité spontanée, et 657 patientes présentant une prématurité par indication médicale. Le tableau 1 montre les âges gestationnels des naissances spontanées et des RPM. Parmi les naissances à terme, 12% ont présenté une RPM avant le début du travail. La population sélectionnée représente **YYYY** naissances à terme en dehors d'un contexte de rupture. Les caractéristiques maternelles sont données dans le tableau 2. Il s'agit de grossesses multiples dans 11,65% des RPM avant terme, contre 0,55% dans la population générales ( $p < 0,001$ ) et **9,7% dans le groupe naissances prématurées** spontanées ( $p < 0,001$ ). Les patientes ayant présenté une RPM sont comparativement à la population générale plus souvent des patientes de plus de 35 ans, célibataires, présentant un tabagisme modéré ou important et dans 50% des cas il s'agit de nullipares. 7,11% des patientes ayant présenté une anniocentèse ont présenté une RPM avant terme. L'analyse comparative des caractéristiques maternelles des patientes ayant présenté une RPM avec les patientes ayant présenté une naissance spontanée prématurée retrouve uniquement le mode de vie comme différence significative entre les deux populations. L'activité professionnelle est moins importante dans la population naissance prématurée spontanée par rapport à la population générale ( $p < 0,05$ ). L'étude des antécédents obstétricaux chez les patientes multipares qui représentent 50% des RPM avant terme est présentée dans le tableau 3. Pendant la grossesse, 33,6% des patientes présentant une RPM ont été hospitalisées pour menace d'accouchement prématuré. 16,5% des patientes avec une RPM ont présenté une infection cervico-vaginale, 11,3% dans le groupe naissance prématurée spontanée ( $p < 0,05$ ) et 10,4% dans la population générale ( $p < 0,001$ ). Il n'y a pas de différence de taux d'infection urinaire entre les populations étudiées (5%).

Une analyse particulière des patientes multipares présentant une RPM avant terme a été réalisée. Nous retrouvons comme facteurs significativement différents entre les populations RPM et naissances spontanées prématurées : **l'âge, le sexe ....**

Une analyse multivariée réalisée à partir des facteurs de risque retrouvés significatifs en analyse univariée entre la population générale et les RPM avant terme est présentée dans le tableau 4. Le même travail a été réalisé à partir de la population des multipares.

### **Discussion**

Cette étude met en évidence une population à risque de RPM par rapport à la population générale, par contre elle ne parvient pas à séparer les caractéristiques des patientes entre prématurité par RPM et prématurité par naissance spontanée. Le taux de PPROM est semblable aux valeurs trouvées dans la littérature. Mercer trouve un taux de 4,5% des naissances totales d'une population de 10 centres de niveau 3, soit 36% des naissances prématurées (**Mercer 2000**). Une étude à base régionale en Suède trouve un taux de prématurité de 6,1% avec 1,1% de PPROM (**Holmgren 2001**).

Dans cette étude, les PPRM avant 32 sa représentent 25,5% des naissances. Dans une série importante de 242 392 naissances uniques, Meirowitz trouve un taux de prématurité par PPRM entre 23 et 32 sa de 16,2%, soit 0,34% de la totalité des naissances (Meirowitz 2001). Burke, à partir d'une analyse à base régionale entre 1992 et 1996, trouve un taux de prématurité en Irish de 5,5% avec 1% de naissances avant 32 sa trouver le taux de RPM (Burke 2000 143).

Les conditions socio-économiques ne semblent pas avoir un impact important au sein de la population de patientes ayant présenté une RPM. L'âge jeune n'est pas retrouvé dans nos résultats comme facteur de risque. Hediger a étudié la relation entre le jeune âge, l'immaturation biologique et les causes de prématurité. Les adolescentes présentent une augmentation de 75% du risque de naissance prématurée spontanée mais ne présentent pas d'augmentation du risque de PPRM (Hediger 1997). Le statut marital apparaît un critère peu descriptif actuellement. Près de 42% des patientes ne sont pas mariées. Cette évolution rend le critère « mère célibataire » moins pertinent car il regroupe essentiellement des patientes vivant maritalement et non des femmes vivant seules. Nous préférons actuellement en France le critère « vit seule ». Deux fois plus de patientes présentant une naissance prématurée spontanée vivent deux fois plus souvent seules que les patientes avec PPRM.

Il est difficile d'apprécier l'ethnie comme facteur de prématurité car les facteurs ethniques sont souvent liés à d'autres facteurs de prématurité. Le faible niveau socio-économique et le statut marital de ces population transplantées expliqueraient 50 % de l'excès de prématurité trouvé dans la population Afro-Caribéenne (Aveyard 2002). Différents auteurs ont étudié le statut ethnique des patientes présentant une RPM. Pour certains les populations noires pourraient avoir une augmentation du risque (Savitz 1992, Tucker 1991) mais cette donnée n'a pas été retrouvée dans l'étude de Mercer (Mercer 2000).

L'activité professionnelle des patientes présentant une RPM est supérieure à celle des patientes présentant une naissance prématurée spontanée. Mamelle a montré que le travail avait un effet protecteur envers la prématurité spontanée. A partir d'un score, elle a montré que la fatigue quantifiée à partir des éléments suivants : work with industrial machines, physical exertion, mental stress, and environmental stress pouvait entraîner une augmentation du taux de prématurité spontanée (Mamelle 1 et 2). Le score de Mamelle a été repris récemment pour les patientes présentant une RPM. Les cinq facteurs utilisés pour définir le score de fatigue sont liés de manière indépendante avec le risque de PPRM chez les patientes primipares mais pas chez les multipares. Le nombre d'heures travaillées par semaine a également été trouvé comme facteur de risque de PPRM (Newman 2001).

Le facteur infectieux est un élément important de la physiopathologie de la RPM, mais aussi de la menace d'accouchement prématuré (Tamerou Astrat 2001). Une des hypothèses retenues actuellement est la contamination de l'interface entre le chorion et la décidua, et la mise en route d'une réponse inflammatoire. Plusieurs voies de contamination sont possibles : la voie ascendante, la voie hématogène à travers le placenta, le traumatisme iatrogénique pendant l'amniocentèse ou d'autres manœuvres invasives, voir même à partir de la cavité péritonéale par les trompes de Fallope. La voie la plus fréquente semble être la voie ascendante. Dans l'étude de Purwar, 1006 patientes ont bénéficié d'un prélèvement bactérien entre 16 et 28 sa (Purwar 2001). La prévalence de la vaginose bactérienne est peu différente de celle que nous avons trouvée (11.53%). Après une analyse multivariée, la vaginose bactérienne apparaît comme étant associée à une augmentation du risque de PPRM ( $p < 0,001$ ). Des données récentes ont montré que dans certains cas l'infection pouvait débiter avec le début de la grossesse. Cette

contamination pourrait survenir au moment de l'implantation et pourrait expliquer le taux plus élevé de PPRM dans notre série en cas de traitement de la stérilité avec geste invasif. L'aniocentèse peut représenter un double facteur de risque de RPM. Borgida a étudié les RPM survenues dans les 48 heures qui suivent une aniocentèse et trouve que 1% des patientes présentent une RPM (Borgida, 2001). L'aniocentèse est un facteur de risque de RPM à distance du geste. Elle est proposée de manière systématique en France aux patientes de plus de 38 ans. Elle explique en partie l'augmentation du taux de RPM chez les patientes de plus de 35 ans de notre série. La menace d'accouchement prématuré est liée à la RPM dans sa physiopathologie. L'infection cervico-vaginale faciliterait la RPM en stimulant la collagénolyse et en provoquant des contractions utérines. Cette unicité de pathogénie explique le lien important trouvé entre RPM et MAP hospitalisée. Guinn a étudié le devenir de 253 patientes ayant présenté une menace d'accouchement prématuré mais dont l'activité utérine a été stoppée (Guinn 1995). 17,4% des patientes ont présenté une RPM selon le critère suivant : écoulement de liquide au moins une heure avant la mise en route du travail. La multiparité, le fait d'être d'une ethnie noire, l'antécédent d'avortement ou de naissance prématurée, la dilatation avancée, et des marqueurs d'inflammation positive au sein du liquide amniotique sont associés avec le risque de PPRM. L'utilisation de l'antibiothérapie dans cette série ne permet pas de prévenir le risque de RPM. Les avortements spontanés ne sont pas un facteur favorisant de RPM dans notre série. Linn (Linn 19..) et Guinn (Guinn 1995) attribuent un rôle favorisant aux interruptions volontaires de grossesse si elles sont multiples. Ceci pourrait être expliqué par une altération de l'intégrité cervicale jouant un rôle protecteur contre l'infection en sécrétant du mucus.

Il existe également des facteurs de risque de PPRM n'ayant pas de rapport avec l'infection. Le tabagisme est un facteur retrouvé dans la plupart des études. Miller et Jekel ont mis en évidence dans une étude d'observation de 444 patientes fumeuses et 707 patientes non fumeuses une augmentation par 6 du risque de PPRM (Miller 1989). D'autres études ont mis en évidence des augmentations du risque de PPRM de 2 à 4. Shiono le premier a mis en évidence un effet dose entre le tabagisme et le risque de PPRM. A partir des données de 30000 accouchements, il trouve une augmentation de 40% du risque de PPRM si la patiente présente un tabagisme supérieur à un paquet par jour (Shiono 1986). D'autres étude cas-témoin ont montré (Iams, Hadley, Ekwo) qu'un tabagisme supérieur à 10 cigarettes par jour serait un facteur indépendant de PPRM. La RPM survient plus fréquemment dans les grossesses multiples, la surdistension de l'œuf étant un facteur de fragilisation des membranes le plus couramment admis. Dans la série de Iams, 12% des patientes avec une PPRM présentent une grossesse gémellaire. Mercer a comparé 99 grossesses gémellaires avec 99 grossesses uniques appariées. Le taux de PPRM est de 7,4% dans le groupe gémellaire ( $p < 0,001$ ) (Mercer 1993). Dans notre série, le taux de nullipares après RPM et après naissance prématurée spontanée est plus important que dans la population générale. The rate of nulliparas of 41.6% that Mercer found is close to our results (16). L'analyse des caractéristiques obstétricales des patientes multipares trouve un taux d'utérus cicatriciel plus important que dans la population générale. Ce taux élevé n'est pas décrit dans la littérature. Les antécédents de prématurité ou de PPRM sont retrouvés par contre par la plupart des auteurs. Ces antécédents définissent une population à haut risque de récurrence.

Quelques études ont été réalisées selon le même design de recherche que notre étude. Spinillo effectue une étude cas-témoin entre 138 RPM à 24-35 sa et 267 témoins (Spinillo 1994). L'analyse multivariée retient comme facteur de risque de RPM le bas niveau socio-économique, le tabagisme pendant la grossesse, les hémorragies du premier

et second trimestres, la béance cervicale et l'infection cervico-vaginale. L'auteur conclue que peu de risques contrôlables sont trouvés dans le cas de RPM avant terme. Harger a étudié 41 facteurs de risque potentiels de RPM auprès de 341 patientes ayant présenté une RPM entre 20 et 36 sa sur grossesse unique et sur une population témoin de 253 patientes. L'analyse multivariée trouve trois facteurs indépendants qui augmentent le risque de RPM : les métrorragies après le premier trimestre, le tabagisme et l'antécédent de naissance prématurée (Harger). Une étude récente s'est intéressée spécifiquement aux RPM après 34 sa (Ladfors 2000). A partir d'une analyse multivariée, les facteurs de risque retenus sont la primarité, la présence de contractions utérines, l'antécédent de rupture des membranes dans une grossesse précédente, les métrorragies du premier trimestre.

L'analyse des facteurs de risque des patientes multipares présentant une PPRM permet d'identifier les mesures de prévention qui pourraient diminuer le taux de PPRM. Malheureusement les facteurs de risque les plus significatifs ne sont pas modifiables : grossesse gémellaire, amniocentèse, âge maternel, traitement de stérilité. D'autres facteurs non contrôlables décrits dans la littérature et non présents dans notre étude peuvent expliquer les récurrences de PPRM. Il s'agit des malformations utérines, des antécédents de cerclages ou de chirurgie du col. Le tabagisme et l'infection vaginale restent les seuls facteurs de risque pouvant être contrôlés. Une attention toute particulière doit être apportée après leur accouchement aux patientes qui ont présenté une PPRM. En effet, l'intervalle entre deux grossesses constitue une période favorable pour réaliser un bilan systématique des causes de rupture des membranes, rechercher les malformations utérines, modifier les habitudes de vie de la patiente, chercher les foyers d'infection. Enfin ce bilan peut être également l'occasion de rassurer la patiente sur le devenir d'une prochaine grossesse en lui expliquant les modalités de surveillance et d'activité qui lui permettront d'obtenir peut-être une grossesse à terme à membranes fermées.

# La pratique de la césarienne a t elle évolué en France ?

**Loïc Marpeau**

Service de gynécologie obstétrique - CHR Rouen

## Introduction

L'augmentation du taux des césariennes constatée depuis les années 1970 est un phénomène commun à la plupart des pays développés, phénomène qui ne montre aucune tendance à s'essouffler, bien au contraire. Ainsi récemment au Royaume Uni la barre symbolique des 20 % de césariennes a t elle été franchie.

La base de données AUDIPOG, si elle n'est pas le relevé exhaustif de l'activité des maternités françaises, permet d'approcher la position de notre pays dans le domaine de la pratique de la césarienne.

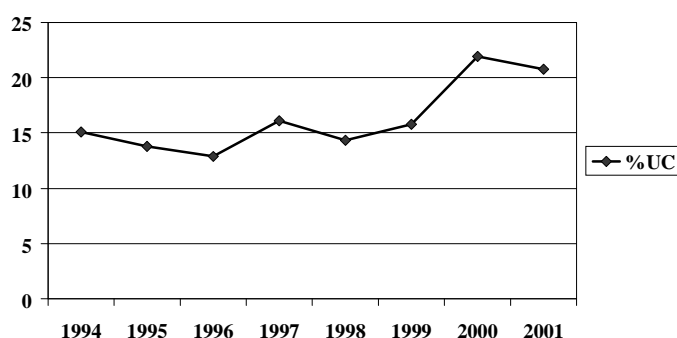
## ⇒ Résultats globaux

Proche de 15% en 1994, le taux des césariennes pour les grossesses mono fœtales dans les maternités sentinelles alimentant la base Audipog était en 2001 égal à 17 %; primipares et multipares participent à cette progression qui est plus nette en ce qui concerne les césariennes avant travail qu'en ce qui concerne les césariennes en cours de travail. Les obstétriciens français participent donc à ce mouvement général, peut être avec plus de retenue.

## ⇒ Les femmes ont elles changé ?

Il est possible qu'il y ait eu des modifications sociologiques chez les parturientes françaises, modifications qui influenceraient le taux des césariennes alors que les pratiques obstétricales seraient restées les mêmes.

## UTERUS CICATRICIELS

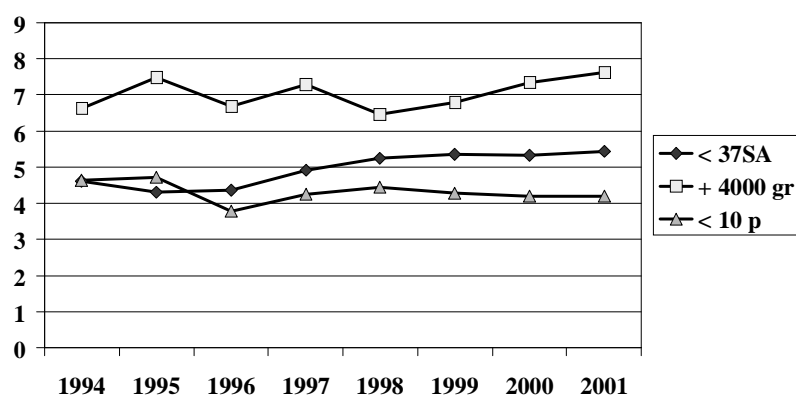


On constate que les primipares sont plus nombreuses ( 43 à 45 % ), que les plus de 35 ans restent stables. Les utérus cicatriciels depuis 1998 sont en forte progression ( 15 à 22 % de la population. ) Les hypertensions maternelles sont étales, les diabètes par contre plus nombreux ( dépistage plus fréquent ? ).

### Les enfants ont ils changé ?

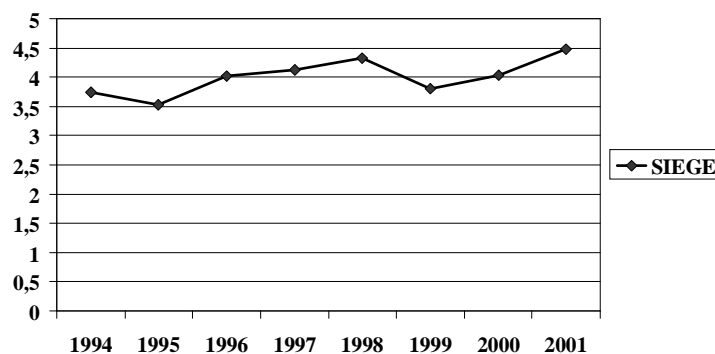
Le même raisonnement peut être tenu vis à vis des nouveaux nés; sont ils plus gros, plus fragiles, en présentation différente ?

## NOUVEAUX-NES



Si le taux d'hypotrophes est stable, on remarque qu'il y a un plus grand nombre de prématuré (+ 1 %) et de macrosomes. (+ 1 %. La présentation du siège, elle, reste remarquablement constante, ce qui laisse planer le doute sur l'efficacité réelle de la version par manœuvre externe à grande échelle.

## LES PRESENTATIONS



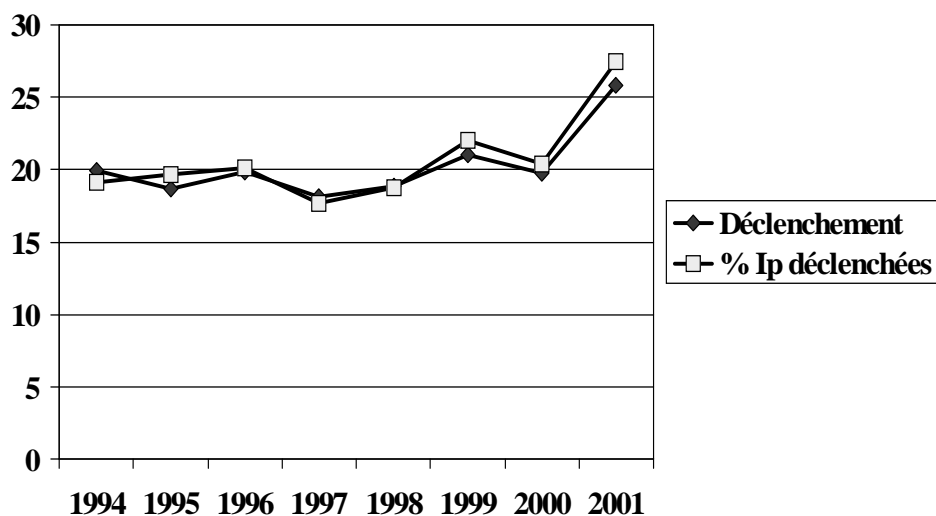
## Les conduites obstétricales ont elles changé ?

Le déclenchement de l'accouchement, toute indication confondue, notamment chez la primipare est nettement plus fréquent ( + 5%. )Le taux de césariennes après déclenchement, chez la primipare, est stable ( 20 %.)L'analgésie péridurale ( + 20 % ) bénéficie d'une progression très significative. Le traitement des utérus cicatriciels est resté le même ( taux de césariennes proche de 60 %.)Les sièges à terme naissent de plus en plus par voie haute ( 59.7 % à 72.4 % ), chez les primipares comme chez les multipares.

## SIEGE A TERME

	94-95	96-97	98-99	2000	2001
% césar Tot	59.7	57	64	67.5	72.4
% césar Primi	62.7	65.4	71.9	75.3	81.4
% césar Multi	57.7	47.3	56	58.4	64.1

## DECLENCHEMENTS





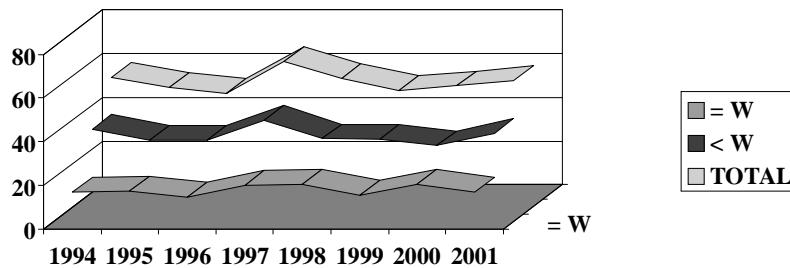
## Discussion

L'impression générale, qu'il faudrait valider par de plus fines enquêtes, est que la population des femmes enceintes et des nouveaux nés a peu changé, contrairement aux pratiques obstétricales qui elles ont nettement évolué.

L'augmentation du taux des césariennes avant travail n'a pas de répercussion sur le taux des césariennes en cours de travail.

Les utérus cicatriciels génèrent toujours autant de césariennes.

## UTERUS CICATRICIELS



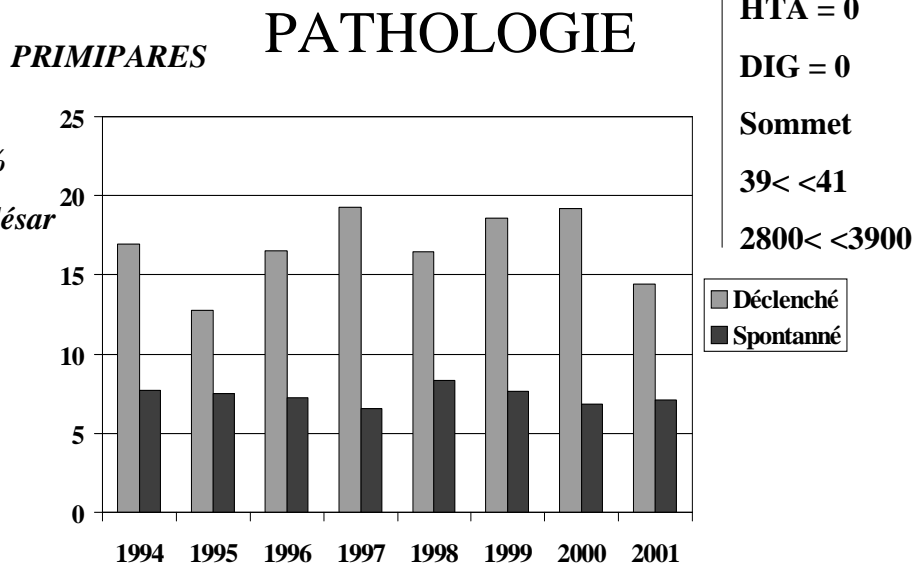
### Évolution des taux de césariennes sur utérus mono cicatriciels chez la deuxième part en présentation du sommet.

Les sièges sont toujours aussi nombreux et pour ainsi dire tous accouchés par voie haute. Les pathologies maternelles ou fœtales sont stables mais on déclenche de plus en plus le travail.

Les techniques de déclenchement, si elles se sont modifiées ( prostaglandines ) n'influencent pas le résultat en terme de césariennes ( 20 % . )Quelle que soit l'année considérée, le taux de césariennes après déclenchement hors pathologie, chez la primipare, est deux fois plus élevé qu'après une mise en travail spontané.



# DECLENCHEMENTS HORS



## Conclusion

Cette enquête sur les résultats des pratiques quotidiennes apporte d'autres renseignements que les protocoles prospectifs randomisés plus proche de la réalité des faits.

On peut ainsi retenir que:

- les déclenchements hors pathologie chez la primipare génèrent de nombreuses césariennes.
- l'utérus cicatriciel est toujours d'aussi mauvais pronostic pour la voie basse.
- la version par manœuvre externe n'a pas modifié la prévalence des sièges qui eux sont de plus en plus césarisés.

## Evaluation des réseaux et de leurs pratiques : à l'échelon local, régional et national (à propos du réseau Auvergne)

Sandra David <sup>(1)</sup>, Didier Lemery <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> INSERM U369, 151 cours Albert Thomas, 69424 Lyon cedex 03.

<sup>(2)</sup> Service d'Obstétrique, hôpital de l'Hôtel-Dieu, bd Léon Malfreyt, 63058 Clermont Ferrand cedex 1.

**Introduction** : La nouvelle politique de réseaux de soins périnataux, faisant suite aux *décrets de 1998*, a pour principal objectif d'améliorer le devenir des enfants prématurés en orientant les femmes à risque d'accoucher prématurément vers les maternités disposant d'un niveau de soins pédiatriques adapté.

Les études scientifiques évaluant le rôle du lieu de naissance sur la morbidité néonatale ont démontré *le bénéfice du transfert materno-fœtal* qui permet d'éviter les effets néfastes du transfert postnatal des nouveau-nés. En revanche, les travaux, portant sur *l'intérêt de l'organisation générale en réseau de soins périnataux*, conduisent à des résultats contradictoires et ne permettent pas de conclure au bien fondé de cette politique de santé.

Par ailleurs, le champ de la recherche sur le système de santé étant une problématique récente en France, *l'évaluation des réseaux de soins* ne peut s'appuyer d'emblée sur des méthodes validées.

**Objectifs** : L'objectif du présent travail est ainsi de proposer un protocole d'évaluation d'un réseau de soins périnataux, permettant d'évaluer le *fonctionnement de l'organisation en réseau* (mesure des modifications de pratiques médicales et de l'évolution des lieux de naissance), et son *efficacité sur la santé des mères et des enfants*.

**Méthodes** : Cette évaluation repose sur une étude de type "*série chronologique*" (cohortes successives constituées chaque année, *avant puis après* la formalisation du réseau). Les critères d'évaluation sont les *indicateurs périnataux* retenus dans le document national consensuel "Indicateurs et outils d'évaluation" et sont principalement relatifs aux lieux de naissance des enfants, aux conditions de transfert et à leur état de santé.

Le *Réseau Auvergne*, qui a déjà réalisé 3 mesures consécutives de ces indicateurs périnataux, a été le champ d'application de cette étude (*évaluation interne*). Le *Réseau Sentinelle AUDIPOG*, qui recueille des données en provenance de toute la France, a servi de *référentiel externe*, permettant d'effectuer l'évaluation de cette politique à l'échelon *national* en prenant en compte l'évolution spontanée des conditions médicales ou socio-économiques en France (*évaluation externe*).

**Résultats** : En ce qui concerne l'évaluation interne du réseau Auvergne, l'évolution du lieu de naissance des grands prématurés est passé de 67 % en 1999 à 71 % en 2000, puis 91 % en 2001, montrant la très bonne adhésion des acteurs du réseau à cet objectif clé. Au niveau national (évaluation externe), on observe une stagnation de ce taux à 70 % en 2000 et en 2001. Par ailleurs, le pourcentage de transfert néonataux réalisés par les maternités de niveau I du réseau Auvergne est inférieur à celui national en 2001 : 3,25 % contre 4,5 % (<http://audipog.inserm.fr/>).

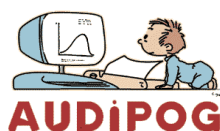


Enfin, on observe, depuis 1999, des modifications de pratiques hospitalières, allant dans le sens d'une optimisation de l'organisation en réseau. On a constaté, par exemple, que la première consultation en maternité des femmes enceintes est plus tardive en 2001 qu'en 1999 (45 % des femmes avaient un âge gestationnel supérieur à 6 mois en 2001 contre 35 % en 1999), et que les séjours de moins de 5 jours sont plus fréquents chez les femmes ayant accouché par voie basse en 2001 qu'en 1999 (23 % des séjours de moins de 5 jours en 2001 contre 14 % en 1999).

En ce qui concerne l'évaluation des pratiques au sein du réseau, c'est à dire des pratiques sans lien obligatoire avec le fait d'être en réseau, l'exemple choisi ici est l'évolution du taux de césarienne. On note ainsi une augmentation constante du taux de césarienne de 1999 à 2001, augmentation légèrement supérieure à celle retrouvées au niveau national.

**Perspectives :** Ce type d'évaluation suppose l'existence d'une *informatisation du Réseau Périnatal* permettant l'enregistrement exhaustif des naissances dans tous les lieux de prise en charge des mères et des enfants. En Auvergne toutes les conditions sont réunies pour aller dans ce sens dès 2003.

L'évaluation quantitative proposée doit être prolongée par une *évaluation qualitative de terrain*, permettant de rechercher d'éventuels dysfonctionnements à plusieurs niveaux : non seulement au niveau de la maternité ou du réseau de soins périnatals, mais aussi au niveau de l'organisation générale des soins de la région.



# **Communications libres sur les thèmes des journées**

**Vendredi 13 septembre**

**Résumés des interventions**

# Stratégies d'évaluation de la qualité des soins, à partir de l'expérience du réseau de soins périnataux d'Auvergne

**Cerisier S.(1), Gerbaud L.(2), Loukili H.(2), Belgacem B.(1), Glanddier Y.(2), Lemery D.(1)**

(1) Obstétrique CHU de Clermont Ferrand, (2) Santé publique CHU de Clermont Ferrand

**Contexte :** La mesure de la qualité des soins et une orientation du financement des structures de soins en faveur d'une amélioration globale de la qualité sont devenus des enjeux importants pour la périnatalité. Ainsi, une revue de littérature a permis de recenser 169 indicateurs de comparaison applicables à des maternités. Si les expériences de comparaison de services, ou des mesures à l'échelon d'un réseau tendent à se développer, il y manque souvent l'aspect concernant les incitations pour la qualité et la façon dont elles sont traduites en termes de financement.

**Objectifs :** Dans le cadre du réseau de soins périnataux de la région Auvergne, appliquer la théorie économique des relations d'agence et le modèle des incitations pour la qualité afin de sélectionner, hiérarchiser et classer les indicateurs de la qualité des soins.

**Méthode :** Le modèle des incitations pour la qualité repose sur une classification des indicateurs à partir des thématiques de l'analyse qualité : structures/procédures/résultats et performance/évaluation de la qualité/politique qualité, appuyé sur les résultats d'une bibliographie adaptée au contexte local. Le choix des indicateurs prioritaires repose sur une méthode DELPHI associant les différents professionnels de la prise en charge des nouveau-nés.

**Résultats :** 110 indicateurs ont été ainsi analysés, ceux jugés les plus pertinents faisant alors l'objet d'un test de faisabilité du recueil puis de validation métrologique.

**Conclusion :** L'essentiel des problèmes conceptuels et métrologiques relatifs à l'auto-évaluation du fonctionnement du réseau est en cours de résolution ; le développement souhaitable du système d'information permettra de résoudre progressivement les problèmes de faisabilité qui subsistent.

# Un outil de mesure de la satisfaction des patientes en obstétrique

Vincent J.(1), Gerbaud L.(2), Belgacem B.(2) et l'association des sages femmes cadres d'Auvergne

(1) Gynécologie-Obstétrique CH Moulins (2) Santé publique CHU de Clermont Ferrand

**Contexte :** La mesure de la satisfaction est une obligation faite aux maternités depuis les ordonnances de 1996. Cette mesure ne doit pas être dissociée de son contexte (pour qui ? pour quoi ?) ni de son impact (qu'a-t-on changé à la suite de la mesure ?)

**Objectifs :** Valider en langue française un questionnaire spécifique de la satisfaction des femmes quant aux soins en obstétrique. L'enquête, qui a lieu, par voie postale, deux mois après l'accouchement, comporte le suivi de la grossesse, l'hospitalisation et le retour à domicile. Cela permet de maîtriser ce qui s'est passé avant l'accouchement (y compris des actions de prévention telles que le sevrage tabagique) et la façon dont la prise en charge a favorisé un bon retour à la maison (soins aux bébés, allaitement,...). Elle a associé l'ensemble des surveillantes sages femmes d'Auvergne et un panel de femmes ayant déjà accouché.

**Méthode :** Plus de 2000 femmes ont été enquêtées en trois vagues. Après une étude comparative des répondants et non-répondants, nous avons étudié la validité de contenu, la cohérence interne, la validité externe et la reproductibilité (par test - retest) du questionnaire obtenu.

**Résultats :** Le taux de retour des questionnaires est de 61%, le taux de réponse par question est supérieur à 90%, onze dimensions sont bien individualisées par l'Analyse en Composantes Principales dont dix avec des coefficients alpha de Cronbach corrects (entre 0,58 et 0,83). Les convergences entre les commentaires libres, les questions fermées d'une part et les réponses données à un questionnaire générique de satisfaction sont bonnes. La reproductibilité est correcte.

**Conclusion :** Nous disposons du premier outil francophone, valide et fiable, spécifique de la satisfaction des patientes en obstétrique et administré au domicile des patientes, qui peut être utilisé dès aujourd'hui en pratique courante, afin d'améliorer la qualité des soins. L'impact de certaines actions sur la satisfaction a pu être ainsi mesuré.