

Inserm U1113 - Equipe EPOPé : Epidémiologie obstétricale, périnatale et pédiatrique

Enquête nationale confidentielle sur les morts maternelles

Responsable de l'enquête :

Catherine DENEUX-THARAUX

Coordination

Monica Saucedo, Coralie Chiesa

Secrétariat :

Nathalie Codet

Pour nous contacter:

encmm@inserm.fr

Tél : 01 42 34 55 76/ 70

Fax : 01 43 26 89 79



Dispositif national de surveillance de la mortalité maternelle : L'Enquête Nationale Confidentielle sur les Morts Maternelles (ENCMM)

I. Etat de la question et objectif de la recherche

Intérêt de surveiller la mortalité maternelle

Bien que la mort maternelle soit devenue un évènement très rare dans les pays à ressources élevées, le ratio de mortalité maternelle constitue toujours dans ces pays un important indicateur de santé en général, et de santé maternelle en particulier.

En effet, la mortalité maternelle est considérée comme un indicateur de la performance du système de soins. Dans le cadre d'une démarche amorcée il y a 30 ans dans les pays développés [1], et développée plus particulièrement en Europe depuis la fin des années 80 [2], la mort maternelle a été retenue comme faisant partie des évènements de santé dits « évitables », c'est-à-dire des évènements dont la survenue en excès témoigne d'une contreperformance (ou dysfonctionnement) du système de soins, que cette défaillance concerne la prévention, l'organisation des soins et/ou les soins prodigués.

De plus, et plus spécifiquement, la mortalité maternelle demeure toujours le principal indicateur de santé maternelle [3], en l'absence de mesures standardisées de la morbidité maternelle. Elle constitue à ce titre un évènement sentinelle, témoignant de l'existence d'évènements morbides d'amont plus fréquents mais de surveillance plus difficile.

Le profil de mortalité maternelle donne donc une information non seulement sur le risque attribuable à la grossesse et à l'accouchement, mais aussi sur la performance du système de soins. A ce double titre, les variations des caractéristiques de la mortalité maternelle entre pays et au cours du temps pour un même pays doivent constituer un signal à l'attention des professionnels de santé et des décideurs. Sa surveillance demeure donc pleinement d'actualité [4].

Les impressionnantes inégalités mondiales du niveau de mortalité maternelle (les plus importantes parmi les indicateurs de santé classiques) impliquent que les efforts visant à réduire la mortalité maternelle doivent être massivement dirigés vers les pays en développement et en particulier l'Afrique sub-saharienne [5]. Cependant, l'hétérogénéité persistante des ratios de MM au sein des pays développés [5, 6], et la part importante des décès considérés comme évitables dans ces contextes [7, 8], montrent que, dans ce groupe de pays également, une amélioration est possible et souhaitable. Cette nécessité d'amélioration a d'ailleurs été formalisée en France sous forme d'objectifs fixés, puisque la réduction de la mortalité maternelle fait partie des 100 objectifs de Santé Publique [9]. Seule une étude approfondie des morts maternelles peut permettre d'identifier les voies d'amélioration.

Enfin, l'évolution actuelle du contexte obstétrical, notamment en France [10], en termes de profil sociodémographique et médical des mères (notamment femmes plus âgées, plus souvent obèses), de pratiques obstétricales (notamment plus de césariennes), et d'organisation de l'offre de soins en obstétrique (réduction du nombre et taille croissante des maternités), renforce encore la nécessité de disposer d'un indicateur permettant d'évaluer l'impact de ces changements sur la santé maternelle.

Intérêt d'un système spécifique pour étudier la mortalité maternelle

Les statistiques officielles de mortalité, issues de l'analyse du contenu du certificat de décès ne permettent pas une étude satisfaisante de la mortalité maternelle. Les raisons de ces limites se situent à deux niveaux distincts, lors du remplissage des certificats de décès par le médecin, et lors du codage des causes de décès, au moyen de la CIM (Classification Internationale des Maladies) [12], à partir de leur contenu. A l'étape de certification, l'exactitude et la pertinence de l'information fournie par le médecin remplissant le certificat, en particulier concernant la notion de grossesse en cours ou récente, sont évidemment déterminantes. Aux insuffisances de la certification en général [11], s'ajoutent des difficultés spécifiques de la mortalité maternelle : notion de grossesse dans les antécédents récents pas toujours connue du certificateur, insuffisance de formation des médecins à la spécificité de la certification de cette cause rare de décès, défaut de connaissances sur le lien causal entre grossesse et certaines pathologies, crainte des poursuites judiciaires. Ce contenu sera ensuite synthétisé et converti sous forme de codes de la CIM. Si le code de la cause *initiale* de décès appartient au chapitre obstétrical de la CIM (« Grossesse, accouchement et puerpéralité », codes « O » de la CIM-10, utilisée depuis l'année 2000 pour les statistiques de décès françaises), le décès sera comptabilisé comme une mort maternelle. Ce codage est donc « contraint » par la CIM pour un domaine où les connaissances sur le lien causal entre pathologie et grossesse évoluent; et se fait à partir d'une quantité limitée d'information, facilement insuffisante pour caractériser le rôle causal de la grossesse.

C'est ce qui explique que ces données de routine de mortalité sont communément responsables d'une sous-estimation de la mortalité maternelle, mise en évidence dans plusieurs études antérieures, notamment en France [13, 14]. De plus, ces données de routine de mortalité fournissent un profil biaisé des causes de décès maternel, dans la mesure où certaines causes sont surreprésentées parmi les décès « manqués » [15, 16, 17]. Enfin, ces données ne permettent pas d'approfondir l'étude des circonstances de survenue du décès et donc d'en cerner les facteurs évitables, dans une perspective de prévention.

Devant ces limites des statistiques de routine de mortalité, la nécessité de développer un système « ad hoc » pour l'étude de la mortalité maternelle apparaît clairement [18, 19]. Un tel système doit permettre de tirer toute l'information utile de l'étude des morts maternelles en tant qu' « évènements sentinelles », c'est-à-dire avec

un double objectif, d'une part épidémiologique selon une approche quantitative, et d'autre part l'étude des soins prodigués et des circonstances évitables ayant conduit au décès selon une approche principalement qualitative proche de l'audit clinique.

Mise en place et objectifs

C'est en réponse à cette situation qu'a été créé en 1995, par arrêté du ministère de la Santé (arrêté de création J.O du 2 mai 1995), le Comité National d'Experts sur la Mortalité Maternelle (CNEMM), avec la mission d'examiner les morts maternelles documentées par une enquête confidentielle, d'identifier les facteurs en cause dans la survenue de ces décès et de proposer des mesures de prévention [20].

Cette mission impliquait un système spécifique de collecte d'information, pour les raisons mentionnées ci-dessus. La mise en place et le fonctionnement, ainsi que la responsabilité scientifique de ce système, l'Enquête Nationale Confidentielle sur la Mortalité Maternelle (ENCM), après avis favorable de la CNIL, ont été assurés par l'Unité Inserm 149, devenue en 2009 Unité 953, et actuellement unité 1153 Equipe-EPOPé. C'est actuellement Catherine Deneux-Tharoux, chargée de recherche Inserm-Epopé, qui est la responsable de cette enquête.

L'analyse approfondie des morts maternelles par le CNEMM a commencé pour les décès survenus en 1996. Un premier rapport a été produit en 2001 sur les décès de la période 1996-1998, un deuxième en 2006 pour la période 1999-2001[21], un troisième en 2010 portant sur les morts maternelles de la période 2001-2006 [22], un quatrième en 2013 portant sur la période 2007-2009 [23]. Le cinquième et plus récent porte sur la période 2010-2012 [24].

Initialement sous la tutelle directe de la Direction Générale de la Santé, les activités du CNEMM ont été placées sous celle de l'InVS entre 2006 et 2010, puis de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2011 à 2013, et enfin à nouveau celle de l'InVS depuis Juin 2014 (devenue Agence nationale de santé publique en 2016), sur demande de la DGS.

Ces différentes tutelles reflètent bien l'existence affirmée d'un *double objectif* du système actuel d'étude des morts maternelles: d'une part, la caractérisation épidémiologique de la mortalité maternelle et de son évolution –niveau, facteurs de risque, profil de causes- et d'autre part, l'analyse des circonstances de survenue et de la prise en charge de l'évènement morbide et de l'issue fatale, afin d'identifier des axes d'amélioration, concernant en particulier les soins et leur organisation.

Le CNEMM actuel a été nommé en janvier 2015 par l'InVS, après appel à candidature (Liste des membres en Annexe 1). Ce comité est composé de 14 experts qualifiés (six gynécologues-obstétriciens, six anesthésistes- réanimateurs, deux sages-femmes et un spécialiste de médecine interne), ainsi que trois membres de droit (un épidémiologiste du Centre d'épidémiologie du CépiDC, un épidémiologiste de l'Inserm U1153-EPOPé et un épidémiologiste de SPF). Ces experts sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

Les données collectées dans le cadre de cette enquête par l'équipe Inserm EPOPé, membre du Réseau National de Santé Publique, sont reconnues comme indispensables pour apporter son concours à la mission de surveillance de Santé publique France, en application de l'article L. 1413-6 du code de la santé publique (CSP). Ainsi les établissements de santé et les praticiens sollicités sont tenus de transmettre à l'Inserm les données nécessaires à sa mission d'appui à Santé publique France. Par ailleurs, un avis du CCTIRS sur l'ENCMM, en date de juillet 2016, qualifie cette enquête comme étant d'intérêt de Santé Publique majeur (annexe 2)

Si les efforts se sont initialement concentrés sur le bon fonctionnement de la collecte d'information et de l'analyse de cette information par le Comité d'Experts, la nécessité d'assurer l'exhaustivité du repérage des morts maternelles demande de faire évoluer la procédure afin d'enrichir les sources de repérage des cas et l'information recueillie (détaillées ci-dessous).

II. Population concernée

La population concerne toutes les femmes décédées en France dans un contexte de grossesse, accouchement ou puerpéralité, c'est-à-dire des décès survenus pendant la grossesse ou jusqu'à 1 an suivant sa fin (*décès associés à la grossesse*), quels que soient la cause et le mode de terminaison de la grossesse (y.c fausse couche spontanée, interruption volontaire ou médicale de grossesse, grossesse extra-utérine, etc.). Ces 250 décès associés à la grossesse par an en France ont donc un lien temporel avec la grossesse, mais pas nécessairement causal. Les morts maternelles constituent un sous-groupe des décès associées à la grossesse.

DEFINITIONS

- **Décès associé à la grossesse** : décès d'une femme survenu au cours de la grossesse ou dans un délai d'1 an après sa terminaison, quelle qu'en soit la cause.
- **Mort maternelle** : « décès d'une femme survenu au cours de la grossesse ou dans un délai d'un an après sa terminaison, quelle qu'en soit la durée ou la localisation, **pour une cause quelconque déterminée ou aggravée par la grossesse ou les soins qu'elle a motivés, mais ni accidentelle, ni fortuite** ».

III. Méthode d'observation ou d'investigation retenue

Etape 1 : Identification des décès « associés à la grossesse »

La première étape consiste à identifier tous les décès « associés à la grossesse »

Plusieurs sources sont utilisées :

- 1.1 Signalement direct par les réseaux de santé périnatale (RSP) : l'ensemble de ces réseaux sont invités à signaler à la coordination de l'ENCMM (Inserm-

EPOPé) la survenue d'un décès associé à la grossesse dans leur territoire. Cette déclaration volontaire est faite spontanément ou après un rappel trimestriel au référent du réseau par courrier électronique à l'aide d'une fiche type (Annexe 3), garantissant le principe de confidentialité. Dès la réception d'une fiche signalant un décès associé à la grossesse, un bulletin de signalement à compléter sera envoyé par courrier au référent du réseau afin de collecter des informations nécessaires à l'inclusion du cas et les coordonnées des médecins à contacter (Annexe 4).

- 1.2 Base nationale du PMSI (Programme de Médicalisation du Système d'Information) regroupant les résumés de sortie de tous les séjours en établissement de santé. Données disponibles rapidement (données de l'année N-1 disponible au 2^{ème} semestre de l'année N)
 - a. Sélection de tous les séjours des femmes en âge reproductif avec un mode de sortie « décès », ou un des codes O95 ou O96 (Mort d'origine obstétricale), soit environ 14000 séjours par an
 - b. Chainage à partir du code individuel ANO (numéro d'anonymat unique à chaque patiente dans le PMSI) des séjours antérieurs au séjour du décès des femmes sélectionnées dans une fenêtre temporelle de N (mois du décès) à N-12.
 - c. Sélection des femmes décédées ayant eu, dans l'année précédant leur décès, au moins un séjour hospitalier comportant un contexte obstétrical, identifié par un code CIM des diagnostics principal ou associés commençant par "O", ou F53 ou Y76 ou compris entre Z33-Z39. Ce séjour peut être celui du décès ou un séjour antérieur.

Cette stratégie de sélection permettra d'identifier au sein des femmes en âge de procréer décédées en établissement hospitalier, celles ayant un contexte de grossesse en cours ou récente.

L'établissement de décès, et si différent, l'établissement d'accouchement, sera identifié à partir du code FINISS. Le chef de service du service de décès et/ou du service de suivi hospitalier de la grossesse, sera contacté pour l'informer de l'étude et organiser l'accès au dossier médical.

- 1.3 Données de l'état civil et des causes médicales de décès :

Il s'agit de la dernière étape pour assurer l'exhaustivité d'identification des décès associés à la grossesse sur une année. En effet, le traitement des certificats de décès demande actuellement environ 3 ans ; ainsi dans l'année N, le traitement des décès de N-3 est finalisé.

 - a. Le centre d'épidémiologie des causes médicales de décès (CépiDc) de l'Inserm, service responsable du traitement des certificats de décès et de la production des statistiques nationales de mortalité en France, sélectionne tous les certificats de décès de femmes en âge reproductif comportant au moins un des critères suivants:

- i. un code CIM compris dans la plage O00-O99 (Grossesse, accouchement et puerpéralité) ou un code F53 (psychose puerpérale) ou un code Y76 (accident et complication d'appareils utilisés en obstétrique et en gynécologie) ou un code compris entre Z33 et Z39 (recours aux services de santé pour des motifs liés à la reproduction).
 - ii. La case "grossesse" a été cochée sur le certificat.
- b. Base nationale des bulletins de naissances de l'Insee : un chaînage de cette base avec la BRPP (Base des Répertoires des Personnes Physiques) permet d'identifier les femmes décédées dans l'année suivant une naissance (chainage en interne à l'Insee). Pour chaque mère décédée, l'Insee constituera un fichier avec la date et la commune de naissance, la date et le lieu de l'accouchement, la date et la commune de décès, la nationalité de la mère, la commune de résidence au moment du décès et le numéro d'acte du décès. Ce fichier est transmis directement par l'Insee au CépiDc afin d'identifier les certificats de décès de ces femmes à partir d'un deuxième chainage avec la base nationale des certificats de décès (chainage probabiliste à partir des dates de naissance, date de décès, commune de naissance, commune de résidence et commune de décès).

Afin d'éliminer les doublons, tous les décès associés à la grossesse identifiés seront chaînés entre les différentes sources. Une clef de chainage sera construite à partir des données individuelles indirectement nominatives: date de naissance (ou âge pour le PMSI), date de décès (ou mois de décès pour le PMSI), codes postaux de la commune de domicile et de la commune de décès.

Sont donc identifiés à cette étape les décès ayant un lien temporel avec la grossesse, au sein desquels le sous-groupe de ceux pour lesquels la grossesse a joué un rôle causal, c'est-à-dire les morts maternelles, sera secondairement sélectionné, au terme des étapes suivantes.

D'emblée, les décès identifiés ayant un contexte de mort accidentelle (accidents de transport, incendie, etc.) ou homicide, seront enregistrés mais ne seront pas documentés par une enquête confidentielle (Etape 2).

Chaque cas inclus dans l'enquête a un numéro d'identification unique dans l'étude attribué par la coordination de l'enquête. Ce numéro est composé de l'année de décès suivi d'un chiffre désignant la source d'identification (signalement par RSP, PMSI, etc) et d'un numéro attribué pour chaque cas par ordre d'inclusion. Ce numéro est reporté sur le questionnaire de recueil des données.

Etape 2 : Documentation des décès : l'Enquête Confidentielle

Pour chaque décès « associé à la grossesse » identifié à partir de l'étape 1, le/les médecins ayant été en charge de la patiente seront informés de la procédure de

l'étude. Les images des certificats des décès sélectionnés par les étapes 1.3 sont analysées sur place au CépiDc pour colliger les coordonnées de l'établissement et service de décès, ou le nom du médecin certificateur. A défaut de coordonnées identifiables sur le certificat de décès, une demande est adressée à la mairie de la commune de décès afin d'obtenir cette information.

Le service de décès, ou le médecin certificateur, est informé de l'ENCMM afin d'organiser la collecte d'informations nécessaires à l'analyse du dossier sur place, l'enquête confidentielle à proprement parler. Si le certificateur n'est pas en mesure de fournir les renseignements complémentaires nécessaires, il lui est demandé d'indiquer le nom et les coordonnées du (ou des) médecin(s) à contacter éventuellement.

La coordination de l'enquête (Inserm-EPOPé) avise un binôme d'assesseurs, qui sera chargé de la collecte d'information sur place. C'est l'enquête confidentielle à proprement parler. Ce binôme est composé de cliniciens bénévoles et associe un obstétricien ou une sage-femme et un anesthésiste-réanimateur. Les assesseurs sont choisis après aval des instances professionnelles, le Collège national des gynécologues et obstétriciens français, le Collège national des sages-femmes, et la Société française d'anesthésie réanimation (Annexe 5). Les informations concernant les antécédents de la femme, le déroulement de sa grossesse, les circonstances de survenue de l'évènement ayant conduit au décès et la prise en charge, sont collectées à partir de la consultation des documents médicaux et de discussions avec les membres de l'équipe/s impliquée/s. Un questionnaire standardisé est rempli (Annexe 6), comportant des questions fermées et des plages pour description en texte libre, y sont associées des copies des documents médicaux importants. Selon les cas, plusieurs médecins dans des établissements différents peuvent être contactés, notamment dans un contexte de transfert entre hôpitaux, ou un décès à domicile.

Le questionnaire de l'étude et photocopies des dossiers sont envoyés dé-identifiés par les assesseurs en charge de l'enquête sur place à l'équipe de coordination de l'ENCMM à l'Inserm-EPOPé. Dès la réception, la dé-identification de tous ces éléments est vérifiée ; aucune information sur l'identité de la patiente, des médecins ni des établissements ne doit figurer. Les assesseurs ne gardent aucun élément du dossier en leur possession.

Par ailleurs, un certain nombre de décès font l'objet d'une autopsie, de type médicale ou médico-légale. Cette information est renseignée dans les certificats des décès. Pour les décès associés à la grossesse ayant fait l'objet d'une autopsie, si le résultat de celle-ci n'a pas été collecté par les assesseurs, une demande particulière sera adressée au service de médecine légale concerné (autopsie médicale) ou au Procureur de la République du Tribunal de grande Instance (TGI) compétent, afin de connaître la conclusion des examens post mortem pratiqués (autopsie, examens anatomo-pathologiques et toxicologiques). La dé-identification des comptes rendus reçus est vérifiée dès la réception à l'Inserm-EPOPé.

La documentation des décès est une étape fondamentale, car la richesse et l'objectivité de l'information collectée seront déterminantes pour la qualité des conclusions rendues par les experts.

En cas d'impossibilité d'enquête confidentielle sur place, dossier médical non retrouvé par exemple, un minimum de données pourra être collecté à partir du contenu du certificat de décès, des données du bulletin de naissance, du séjour PMSI, et compte-rendu d'autopsie, quand ils sont disponibles.

Etape 3 : Revue et classement des décès

C'est la mission spécifique du Comité National d'Experts (CNEMM). Lors de réunions plénières (5 par an), chaque cas inclus qui a fait l'objet d'une enquête est discuté collégalement, à partir de l'ensemble des informations disponibles. Tous les membres du comité reçoivent une copie scannée de tous les dossiers complets entièrement dé-identifiés (20 en moyenne par séance), via le système de partage en ligne sécurisé de l'Inserm. Deux rapporteurs sont plus spécialement chargés de rapporter le cas en séance afin de procéder à son expertise. A l'issue de la discussion collégiale, le comité porte un jugement consensuel sur :

- 1) la *cause du décès*, ce qui permet de classer le décès comme une mort maternelle (lien causal avec la grossesse) ou non maternelle (lien temporel mais non causal).
- 2) Pour les morts maternelles :
 - le *lien direct ou indirect* avec la grossesse, en fonction de la cause de décès retenue.
 - *l'adéquation des soins prodigués* : les soins sont classés optimaux ou non optimaux ; ce jugement est rendu distinctement, si cela est pertinent, pour les soins pré conceptionnels, la surveillance prénatale, et concernant la prise en charge de l'évènement fatal, pour les premiers secours, les soins obstétricaux, les soins anesthésiques, et les soins de réanimation. Cette analyse est faite en se basant sur les recommandations de pratique et les éléments de connaissance disponibles au moment du décès. Lorsque l'information collectée ne permet pas un jugement éclairé, la conclusion est dite « non établie ».
 - *le caractère évitable du décès* : le décès est classé comme « non évitable », « peut-être évitable », ou « certainement évitable », selon l'existence de circonstances dont la correction aurait pu éviter l'issue fatale. Pour les décès peut-être ou certainement évitables, les facteurs d'évitabilité sont détaillés ; ils peuvent concerner des aspects de la prise en charge et rejoindre le jugement sur les soins, mais aussi d'autres aspects comme des facteurs liés à la patiente.

Les conclusions concernant l'adéquation des soins et l'évitabilité sont souvent liées, mais pas toujours superposables. Par exemple, les soins peuvent avoir été adéquats mais le décès être néanmoins considéré

évitable si la patiente n'avait pas refusé une hospitalisation ; à l'inverse, les soins peuvent être considérés non optimaux, mais le décès néanmoins inévitable en raison d'un pronostic vraisemblablement peu influencé par cette inadéquation.

Lorsque l'information collectée ne permet pas un jugement éclairé, la conclusion concernant l'évitabilité est dite « non établie ».

Pour tous les décès retenus comme morts maternelles, les informations issues de l'enquête confidentielle et des conclusions de l'expertise, et/ou issues des sources d'identification (certificat de décès, PMSI, ...) sont colligées, codées et saisies dans les locaux de l'Inserm U1153-EPOPé par l'équipe de l'ENCMM, dans la base de données de l'ENCMM.

Ces données permettent d'étudier l'évolution de la mortalité maternelle en France et leur synthèse fait l'objet d'un rapport tous les 3 ans. Par ailleurs, elles sont utilisées dans le cadre du suivi des objectifs de la loi de santé publique qui est publié tous les deux ans (Rapport sur l'Etat de Santé de la population).

IV. Origine et nature des données nominatives recueillies, justification du recours à celles-ci

Aucune donnée directement nominative n'est recueillie.

Cependant, des difficultés sont rencontrées dans le déroulement de l'enquête sur le terrain du fait de la non-connaissance du nom et du prénom de la femme, pour l'identification du cas auprès des établissements de santé, ou du médecin certificateur et la mise à disposition des assesseurs des documents médicaux par l'équipe locale. Actuellement, seules les dates de naissance et de décès sont fournies, ce qui est parfois un obstacle définitif à toute enquête. Nous souhaitons donc faire évoluer le protocole d'enquête en associant les médecins DIM des établissements au processus. Pour tout décès identifié en établissement, le médecin DIM sera contacté et les dates de naissance et de décès de la femme lui seront communiquées, ainsi que les 3 premières lettres du nom et du prénom. Il lui sera demandé de transférer les données nominatives au responsable du service où est survenu le décès, à l'intérieur du même établissement. Ainsi, la connaissance du nom et prénom de la femme permettra une meilleure coopération des équipes locales mais ces données ne seront ni recueillies ni communiquées, ni utilisées en dehors de l'établissement ou par des personnels extérieurs à l'établissement.

Par ailleurs, pour les cas inclus ayant eu une autopsie médico-légale, afin de recueillir les résultats de cet examen-clé, une copie de l'acte de décès sera demandé aux mairies et transmis avec la demande de résultat de l'autopsie au TGI compétent.

Certaines données recueillies sont indirectement nominatives, ou sensibles, telles que la date de naissance, la date de décès, le lieu de décès, la commune de domicile, le

pays de naissance ou la nationalité. Selon la source d'identification des cas, elles sont issues du certificat de décès ou du dossier médical.

Date de naissance, de décès, commune de décès, commune de domicile: ces données sont nécessaires pour les chaînages réalisés (cf paragraphe précédent). Après la consolidation des données d'une année X, les dates suivantes seront remplacées de la façon suivante : date de naissance par l'âge de la femme en années, date de décès par mois et année de décès, et la date de l'accouchement par le délai en jours entre l'accouchement et le décès.

Pays de naissance, nationalité, commune de domicile, commune de décès: sont utilisées pour conduire des analyses épidémiologiques sur la mortalité maternelle ; elles permettent d'étudier les disparités régionales [25] et d'identifier des sous-groupes à risque [26], ainsi que de les prendre en compte en tant que facteurs de confusion dans des analyses étiologiques.

V. Mode de circulation des données

I. Circuit Insee/Inserm-CépiDC

Les données de l'état civil nécessaires dans l'étape 1.3 (cf paragraphe III) sont transmises directement au CépiDC par l'Insee via une plateforme sécurisée.

II. Circuit Inserm-CépiDC/Inserm-EPOPé

Le CépiDC transmet à l'Inserm EPOPé un fichier excel chiffré à l'aide du logiciel Zed! avec la liste de décès sélectionnés sur une année X via la plateforme sécurisée de partage des données Filesender de Renater.

III. Circuit Inserm-EPOPé/CNEMM

Les dossiers scannés dé-identifiés (documents PDF) sont envoyés aux membres du comité d'experts 3 semaines avant la réunion d'expertise. Les documents PDF sont protégés par mot de passe à l'ouverture et sont envoyés aux membres du comité via un système de partage sécurisé en ligne de RENATER (Réseau national de communications électroniques pour la technologie, l'enseignement et la recherche). Les membres du CNEMM sont engagés par une clause de confidentialité stipulée dans le règlement intérieur du CNEMM. Ils signent une charte de confidentialité et d'engagement à détruire les documents auxquels ils auront eu accès pour leur mission.

Deux fichiers principaux sont constitués :

- a. Fichier d'inclusion des décès associés à la grossesse, toute source d'identification confondue, comprenant un numéro de dossier dans l'étude, les

données indirectement nominatives des femmes (cf paragraphe IV), et les coordonnées des médecins à contacter.

Seule l'équipe de coordination de l'enquête (responsable, coordinatrice et assistante d'enquête) ont accès à ce fichier, partagé par serveur interne (Inserm U1153 Equipe Epopé) sur un espace sécurisé accessible uniquement par un compte utilisateur et un mot de passe.

Il existe un fichier par année d'inclusion (année de décès). Ces fichiers seront conservés jusqu'à trois ans après la consolidation des données et la publication du rapport triennal.

- b. Base de données de l'enquête: Base d'enregistrement des morts maternelles identifiées par l'ENCMM depuis 1996 et qui est alimentée en permanence. Les données incluses comprennent des données recueillies à partir du certificat de décès (âge, nationalité, pays de naissance, profession, code de commune de résidence, code de commune de décès, mois et année de décès), transmises par le CépiDc (cf section III paragraphe 1.3.), des données recueillies par les assesseurs à partir des dossiers médicaux (cf questionnaire de l'enquête Annexe 6), et la conclusion de l'analyse du décès par les experts (causes, optimalité de soins, évitabilité du décès).

Cette base est gérée par la coordination de l'ENCMM. L'information des questionnaires est codée et saisie au sein de l'équipe Inserm-EPOPé. Aucune donnée nominative (nom des patientes, des médecins ou des établissements) n'est saisie dans cette base. L'analyse des données est conduite par l'équipe Inserm-Epopé.

Les questionnaires-papier dé-identifiés sont archivés sous clé dans le bureau de coordination de l'ENCMM ; ils sont conservés pendant 15 ans après la publication du rapport correspondant, puis détruits. Une copie scannée est sauvegardée dans le serveur sécurisé interne Inserm-EPOPé. Seule la coordination de l'ENCMM a accès à ces fichiers par un compte utilisateur avec mot de passe. A l'issue du délai de 15 ans, les dossiers sont définitivement archivés sur un support inactif.

Ni les questionnaires papier ni la base des données ne sortent jamais des locaux Inserm/EPOPé.

VI. Durée et modalités d'organisation de la recherche

L'ENCMM est un dispositif national de surveillance permanente de la mortalité maternelle depuis 1996 (accord CNIL Annexe 7). Au cours de l'année N, les décès associés à la grossesse de l'année N, N-1 à N-3 (selon la source d'identification) sont identifiés et étudiés. En effet, le délai entre le repérage d'un décès associé à la grossesse et l'enquête confidentielle sur place peut être long. L'obtention de l'accord des médecins certificateurs demande souvent plusieurs relances.

En général, au cours de l'année N sont consolidées les données de l'année N-4. Ces données permettent de préparer un rapport tous les 3 ans sur l'évolution et le profil de

la mortalité maternelle en France, ainsi que la fiche concernant l'objectif 44 du Suivi des objectifs annexés à la loi de santé publique (Rapport sur l'Etat de santé de la population en France).

Au-delà de cette surveillance régulière, la base de données permet d'aborder des questions de recherche spécifiques à la mortalité maternelle (voir liste publications Annexe 8). La mort maternelle étant un événement rare, il est nécessaire d'étudier de longues périodes pour disposer d'un nombre de cas suffisant. La diffusion et la valorisation de ces données auprès des professionnels de santé sont régulièrement assurées des communications orales dans des congrès (nationaux ou internationaux) et la publication d'articles scientifiques.

VII. Méthode d'analyse des données

L'étude des morts maternelles a une double approche, qualitative et quantitative.

L'analyse qualitative concerne la mission du comité d'experts et permet d'étudier l'adéquation de la prise en charge des femmes décédées. Ses résultats contribuent à l'amélioration des pratiques professionnelles et au contenu des recommandations pour la pratique clinique en obstétrique.

L'analyse quantitative permet d'estimer de façon fiable la fréquence de la mortalité maternelle en France, l'évolution, les caractéristiques des femmes décédées, les principales causes de mortalité. Les méthodes d'analyse appliquées dépendent du sujet de recherche abordé ; par exemple, à partir d'une population témoin (échantillon des enquêtes nationales périnatales), des facteurs de risque sont étudiés par des modèles d'analyse multivariée.

VIII. Justification du nombre de sujets ou analyse de puissance

Chaque année, 80 décès en France en moyenne sont retenus comme des morts maternelles. De 1996 à 2016, la base de l'ENCMM a enregistré 1200 morts maternelles survenues entre 1996 et 2015. La dernière année consolidée étant actuellement l'année 2010.

IX. Personnes participant à l'étude

1) Inserm U1153 Equipe-EPOPé, équipe coordinatrice de l'ENCMM

- Catherine Deneux-Tharoux: Médecin, Directrice de recherche Inserm, responsable scientifique de l'ENCMM

- Monica Saucedo : médecin épidémiologiste, IE Inserm, coordinatrice ENCMM, en charge de la gestion et de l'analyse des données de l'ENCMM

- Coralie Chiesa : sage-femme, coordinatrice ENCMM.

- Nathalie Codet, assistante d'enquête.

2) Inserm CépiDc, partenaire de l'ENCMM

- Claire Rondet, médecin épidémiologiste, responsable du service de production des causes médicales de décès.

- Mireille Eb, service Diffusion des données.

Le rôle du CépiDc est de fournir chaque année la liste des décès de femmes associés à la grossesse selon les critères de sélection établis par la méthode (cf paragraphe III, 1.3) et l'accès à l'image du certificat de décès pour ces femmes.

3) Asseseurs de l'ENCMM

Médecins gynéco-obstétriciens, anesthésistes-réanimateurs et sages-femmes, chargé du remplissage du questionnaire d'enquête.

Liste en annexe 5

4) Membres du Comité national d'experts sur les morts maternelles

Liste en annexe 1.

Références

1. Rutstein, D.D., et al., *Measuring the quality of medical care: second revision of tables of indexes*. N Engl J Med, 1980. **302**(20): p. 1146.
2. Holland, W.W., E.A. Paul, and A. Lakhani, *Avoidable deaths*. Lancet, 1988. **2**(8603): p. 169.
3. Buekens, P., *Is estimating maternal mortality useful?* Bull World Health Organ, 2001. **79**(3): p. 179.
4. Atrash, H.K., S. Alexander, and C.J. Berg, *Maternal mortality in developed countries: not just a concern of the past*. Obstet Gynecol, 1995. **86**(4 Pt 2): p. 700-5.
5. Hogan, M.C., et al., *Maternal mortality for 181 countries, 1980-2008: a systematic analysis of progress towards Millennium Development Goal 5*. Lancet, 2010. **375**(9726): p. 1609-23.
6. *European Perinatal Health Report 2008. EURO-PERISTAT project, with SCPE, EUROCAT, EURONEOSTAT*: <http://www.europeristat.com/bm.doc/european-perinatal-health-report.pdf>.
7. Berg, C.J., et al., *Preventability of pregnancy-related deaths: results of a state-wide review*. Obstet Gynecol, 2005. **106**(6): p. 1228-34.
8. Farquhar, C., et al., *Beyond the numbers: classifying contributory factors and potentially avoidable maternal deaths in New Zealand, 2006-2009*. Am J Obstet Gynecol, 2011. **205**(4): p. 331 e1-8.
9. *L'état de santé de la population en France. Rapport 2015*. Drees : http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rappeds_v11_16032015.pdf
10. Blondel, B., et al., *Trends in perinatal health in France from 1995 to 2010. Results from the French National Perinatal Surveys*. J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris), 2012. **41**(4): p. e1-e15.
11. Pavillon, G. and F. Laurent, *Certification et codification des causes médicales de décès*. BEH, 2003. **30-31**: p. 134-138.
12. *World Health Organisation. ICD 10: international statistical classification of diseases and related health problems. 10th revision. 1992, Geneva (Switzerland): World Health Organization.*

13. Bouvier-Colle, M.H., et al., *Reasons for the underreporting of maternal mortality in France, as indicated by a survey of all deaths among women of childbearing age*. Int J Epidemiol, 1991. **20**(3): p. 717-21.
14. Deneux-Tharoux, C., et al., *Underreporting of Pregnancy-Related Mortality in the United States and Europe*. Obstetrics & Gynecology, 2005. **106**(4): p. 684-692
15. Salanave, B., et al., *Classification differences and maternal mortality: a European study. MOMS Group. MOthers' Mortality and Severe morbidity*. Int J Epidemiol, 1999. **28**(1): p. 64-9.
16. Gissler, M., et al., *Pregnancy-related deaths in four regions of Europe and the United States in 1999-2000: Characterisation of unreported deaths*. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology, 2007. **133**(2): p. 179-185.
17. Saucedo M., et al., *Pitfalls of national routine death statistics for maternal mortality study*. Paediatr Perinat Epidemiol. 2014;28(6):479-88.
18. Berg, C., et al., *Strategies to reduce pregnancy-related deaths: from identification and review to action*, Centers for Disease Control and Prevention; 2001 Atlanta.
19. *Beyond the numbers: reviewing maternal deaths and complications to make pregnancy safer*, World Health Organization; 2004.
20. Bouvier-Colle, M.H., *[Confidential enquiries and medical expert committees: a method for evaluating healthcare. The case of Obstetrics]*. Rev Epidemiol Sante Publique, 2002. **50**(2): p. 203-17.
21. *Rapport du Comité national d'experts sur la Mortalité Maternelle (CNEMM) 2006*.
http://www.invs.sante.fr/publications/2006/mortalite_maternelle/index.html
22. *Rapport du Comité National d'Experts sur la Mortalité Maternelle (CNEMM) 2001-2006*." France 2010: <http://www.invs.sante.fr>.
23. *"Les morts maternelles en France, mieux comprendre pour mieux prévenir". Rapport du Comité National d'Experts sur la Mortalité Maternelle 2007-2009*. <http://presse-inserm.fr/wp-content/uploads/2013/2011/Les-morts-maternelles-en-France-2007-2009-Rapport-du-CNEMM.pdf>.
24. Deneux-Tharoux C, Saucedo M. [Epidemiology of maternal mortality in France, 2010-2012]. Gynecologie, obstetrique, fertilité & sénologie. 2017;45(12S):S8-S21.
25. Saucedo M., et al., *Regional disparities in maternal mortality in France: specificities of Ile-de-France region and French overseas departments, 2001-2006*. Bulletin épidémiologique hebdomadaire (France). 2010(2-3):15-8.
26. Philibert M., et al., *Can excess maternal mortality among women of foreign nationality be explained by suboptimal obstetric care?* BJOG. 2008;115(11):1411-8.