

Invitation participation consensus Delphi

Définition des soins standards dans un contexte d'asphyxie périnatale sévère

Paris, le 01/04/2021

Chère Consœur, Cher Confrère,

L'étude OptiNéoCare est une étude observationnelle qui analysera les dossiers des nouveau-nés à terme nés en contexte d'asphyxie périnatale à la recherche de soins sub-optimaux dans plusieurs régions française de manière prospective. Elle concernera les dossiers de nouveau-nés présentant un retentissement sévère de l'asphyxie périnatale conduisant au décès ou à une encéphalopathie anoxo-ischémique modérée à sévère. L'objectif de cette étude est de caractériser les soins prodigués, de les analyser et permettre in fine une amélioration de la prise en charge de ces patients.

Afin de permettre une analyse de ces dossiers et déterminer si la prise en charge a été optimale ou non-optimale, certains points nécessitent la mise en place d'un consensus professionnel quand ce consensus ne figure pas dans la littérature internationale ou dans les réglementations françaises. Notre but est de mettre en évidence **quels sont les soins standards à mettre en œuvre pour les nouveau-nés atteint d'asphyxie périnatale sévère**, mais **pas d'émettre ou de formuler de nouvelles recommandations**. Pour aboutir à ce consensus, nous mettons en place une **méthode de consensus Delphi**. Vous trouverez dans le document annexe joint, plus de détails sur le déroulement de cette méthode.

L'intérêt de notre travail réside dans le fait de confronter les opinions d'experts ayant des compétences et pratiques très diverses, mais complémentaires: pédiatres, réanimateurs, anesthésistes, sages-femmes, médecins de SAMU... afin d'obtenir un consensus pluridisciplinaire fort. Il est important par ailleurs que des horizons professionnels variés (travail en libéral, en différent type de maternité et dans un nombre varié de régions françaises) puissent s'exprimer. C'est pourquoi nous avons besoin de vous !

Ainsi, nous solliciterons votre expertise lors de **trois tours successifs de questionnaires**. A chaque tour, vous aurez à apprécier l'intérêt des propositions via un questionnaire en ligne **d'une durée de 30 minutes**.

Les propositions initiales sont tirées de notre recherche bibliographique et des recommandations actuellement en vigueur et les suivantes résulteront de l'analyse de vos réponses aux tours précédents.

Selon notre calendrier prévisionnel, l'étude se déroulera d'avril à juin 2021. Vous aurez 10 jours pour répondre à chaque tour et nous analyserons vos réponses dans les semaines suivant la fin de chaque tour. Ceci nous permettra de réaliser l'ensemble de cette étude en 3 mois environ. A la fin de cette étude, nous vous transmettrons les résultats.

En espérant que notre travail attirera votre attention et que vous accepterez de participer à cette réflexion en nous répondant à consensus.optineocare@gmail.com.

Nous restons à votre disposition pour toute question,

Elisabeth Lyonnais et Isabelle Guellec

Aspects éthiques

Cette recherche a reçu l'avis favorable du comité d'éthique de la Société Française de Pédiatrie, en date du 23/03/2021 (N° d'avis CERSFP_2021_130)

Aspects financiers

Cette étude est coordonnée par l'INSERM UMR1153 Equipe Epopé. Elle est financée par la fondation Human Safety Net et a obtenu un PHRC-Inter régional en décembre 2019.

Votre participation est volontaire et bénévole. Elle ne nécessite pas d'autorisation particulière (type autorisation de cumul d'activité).

Utilisation des données déclarées dans le questionnaire

Dans le cadre de la recherche à laquelle l'INSERM UMR 1153 vous propose de participer, un traitement des données déclarées dans le questionnaire va être mis en œuvre pour permettre d'en analyser les résultats. A aucun moment, votre identité ne sera recueillie. Cette étude ne pourra en aucun cas avoir de conséquence sur votre activité professionnelle. Ces données seront recueillies et conservées pendant 1 an après la publication de l'étude. Elles seront identifiées par un numéro d'enregistrement. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Ces données pourront être utilisées pour des recherches ultérieures ou des analyses complémentaires à la présente recherche en collaboration avec des partenaires privés ou publics, en France ou à l'étranger, dans des conditions assurant leur confidentialité et le même niveau de protection que la législation européenne. Vous pouvez vous opposer à tout moment à l'utilisation ultérieure de vos données auprès de la personne qui vous a proposé de participer à cette recherche.

Le fichier informatique utilisé pour cette recherche est mis en œuvre conformément à la réglementation française (Loi Informatique et Libertés modifiée) et européenne (au Règlement Général sur la Protection des Données -RGPD). Il a fait l'objet d'un engagement de conformité auprès de la CNIL (Numéro 2221393 v0). Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'opposition au traitement des données déclarées et utilisées dans le cadre de cette recherche. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité.

Isabelle Guellec	Elisabeth LYONNAIS
Néonatalogiste, épidémiologiste	Sage-femme et coordinatrice projet OptiNéoCare
Mail : isabelle.guellec@inserm.fr	Mail : elisabeth.lyonnais@inserm.fr