

Les déterminants des suites post-opératoires en chirurgie de réparation des fistules: une étude hospitalière prospective.



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



the **ACQUIRE** project



Contexte

- Il y a peu de données fiables sur l'association des facteurs cliniques, sociaux, démographiques et les suites post-opératoires de la réparation de la fistule
- La plupart des études sélectionne rétrospectivement les données ce qui fait que les résultats sont limitées à l'information disponible dans les rapports qui ont été revus.
 - Il est rare de faire une collection d'information consistante à partir de plusieurs séries/localités/pays
 - Il n'y a pas d'indicateurs supplémentaires qui pourraient donner une description plus nuancée des clientes de la fistule et les soins reçus ne sont pas disponibles.

Objectif général de l'étude

- Déterminer les facteurs prédictifs des issues (fermetures ou complications) d'une opération de réparation de fistule
- Les variables à l'étude sont :
 - Sociodémographiques et anamnèse
 - Les circonstances de développement de la fistule
 - Les caractéristiques anatomiques et cliniques de la fistule
 - Les techniques pré-, intra- et postopératoires telles que la durée de sondage après l'opération et l'utilisation de l'antibiothérapie prophylactique, les qualifications/formations et expériences des prestataires et la manière dont les services de fistule sont organisés.

Objectifs spécifiques

- Examiner les facteurs socio-structurels liés à la fistule
- Pour atteindre cet objectif, nous
 - Rassemblerons les informations sociodémographiques et quelques autres informations contextuels
 - Rassemblerons les détails sur les circonstances liées au développement de la fistule
 - explorerons les problèmes de disponibilité et d'accès aux soins obstétricaux
 - Rassemblerons des informations à propos des mutilations génitales féminines et de l'infibulation.

Type d'étude

- Etude multicentrique dans plusieurs centres de santé de plusieurs pays: Au total l'étude sera réalisée dans 13 sites de six pays.
- Recueil de données dans les sites soutenus par le projet Fistula Care
- Etude d'observation
 - Manque de nouvelles méthodes ou de nouvelles interventions
 - Les Médecins continuent d'utiliser leurs procédures de standardisation pour les réparations de la fistule
 - à cause de la variations des soins pré-, per et post-opératoires au niveau des centres, on sera en mesure d'examiner l'association de différents soins avec les issues des réparations

Pays où les sites d'études se trouvent



Les sites d'études

Bangladesh	Hôpital Kumudini Hôpital LAMB Hôpital Mémorial Chrétien
Guinée	Hôpital de Kissidougou Hôpital Ignace Deen
Niger	Hôpital Dosso Régional Hôpital Lamordé
Nigeria	Hôpital Mariamma Abacha (Sokoto State) Hôpital Faridat Yakubu (Zamfara State) Bernin Kebbi (Kebbi State)
Rwanda	Hôpital Central de l'Université of Kigali
Uganda	Hôpital de Kagando Hôpital de Mission à Kitovu

Taille de l'échantillon et participantes à l'étude

- 1439 femmes, atteintes d'une fistule urinaire ou recto-vaginale (d'origine obstétricale ou traumatique) et qui cherchent des services de réparation de fistule dans les centres d'étude, seront recrutées dans l'étude.
- La taille de l'échantillon a été calculée sur la base d'un taux de fermeture de 80% et d'un taux de pertues de vue de 30%.
- Le nombre de femmes à inclure dans l'étude est basé sur les estimations dans chaque site et varie selon les sites d'études.
- Aucune participante ne sera admise dans l'étude sans son consentement.

Les méthodes de recueil de données

- Le personnel recueille dans les sites d'études des informations et détails de procédures Pré-, Per et Post opératoires données par les clientes
- Des données sont entrain d'être recueillies :
 - Au moment de l'entrée dans la cohorte
 - Durant les examens de consultation et les opérations de réparation
 - A la sortie (y inclus les procédures et pratiques durant la période de convalescence)
 - A la consultation de suivi 3 mois après opération
 - Les informations sur les complications seront recueillies dès qu' elles apparaissent
- On est entrain d'utiliser le formulaire standard de rapport développé pour l'étude pour garantir des données consistantes suivant des définitions standard.

Les formulaires de rapport d'étude

- Formulaire d'admission/d'interview de la patiente
- L'examen à l'admission et le formulaire pré-opératoire
- L'examen de consultation sous l'anesthésie ou le formulaire de sédation
- Formulaire sur l'opération
- Formulaire de consultation à la fin de la visite
- Formulaire d'interview à la fin de visite
- Formulaire sur les complications
- Formulaire de suivi de consultation 3 mois après opération
- Formulaire de suivi de l'interview 3 mois après opération
- Formulaire d'état final

Les interviews

- Les interviews se font dans 3 circonstances au cours de l'étude
 - L'admission
 - La fin de visite
 - Visite de suivi 3 mois après
- Les formulaires d'Interview seront dans les langues suivantes :
 - Anglais (Uganda)
 - Français (Guinée)
 - Bangla (Bangladesh)
 - Hausa (Niger & Nigeria)
 - Kinyarwanda (Rwanda)
 - Zarma (Niger)

L'état actuel de l'étude

- Les outils ont été testés sur le terrain et les formulaires ont déjà été traduits
- Le personnel de tous les sites d'étude ont reçu une formation sur les procédures d'étude et les techniques pour faire les interviews
- Les autorisations appropriées des Comités d'Éthique IRB ont été obtenues
- Le recueil de données se déroule en phase différente :
 - Il se déroule en ce moment en Bangladesh, Guinée et Uganda (130 nombres de femmes sont inscrites depuis le 30 mars 2008)
 - Les experts commencent en fin avril/début mai dans les sites au Nigeria
 - Les sites de Rwanda et de Niger doivent commencer en Juin
- Les études seront terminées vers la fin de l'année 2009

Utilisation des résultats de l'étude

- L'étude est exploratoire compte tenu des recherches limitées précédentes des facteurs qui affectent la réparation des fistules.
- Les résultats peuvent directement nous renseigner sur les futures services de réparations de fistule.
- Les idées de recherches cliniques supplémentaires sont censées apparaître dans l'étude.
- Les données seront utilisées durant l'étude dans les discussions, le modelage et/ou les systèmes de classification
- Le personnel des sites d'étude de la réparation des fistules aura l'expérience de mener des recherches et mettra à disposition un groupe de sites pour les études prochaines