



# Epipage 2

Étude épidémiologique sur les petits âges gestationnels

**INSERM U 953 : UNITÉ DE RECHERCHES EPIDÉMIOLOGIQUES  
EN SANTÉ PÉRINATALE ET SANTÉ DES FEMMES ET DES ENFANTS**

# EPIPAGE 1

## Epipage en 1997

- ❑ des résultats sur le devenir des enfants grands prématurés
- ❑ certaines questions peu explorées

## Changements depuis les années 1990

- ❑ ↗ fréquence de la grande prématurité : +15% en 15 ans
- ❑ changements de pratiques

→ EPIPAGE 2 EN 2011

# OBJECTIFS

1. Mieux connaître le devenir des enfants grands prématurés et de leur famille
2. Evaluer l'effet de l'organisation des soins et des pratiques médicales sur la santé et le développement
3. Améliorer les connaissances sur l'étiologie de la prématurité et de ses conséquences
4. Améliorer les connaissances sur les facteurs pronostiques précoces (contexte clinique périnatal, environnement social)

# PROJETS COMPLÉMENTAIRES

Questions spécifiques sur un nombre réduit d'enfants

## □ Biologie

En recherchant des marqueurs biologiques des pathologies de l'enfant

- marqueurs de l'inflammation
- facteurs génétiques
- microbiote

→ Matériel biologique à la naissance + période néonatale

## □ Imagerie

En étudiant les anomalies de la maturation et du développement cérébrale

→ IRM conventionnelle, IRM volumétrique, tractographie

## □ Autres projets

Chorio-amnionite

Ethique

Liens mère-enfant

Nutrition

***Ces projets seront menés dans des centres / régions volontaires***

# INCLUSION

- ❑ 22 régions de France métropolitaine
- ❑ DOM : Martinique et Réunion, Guadeloupe et Guyane en attente
- ❑ Début d'inclusion le 28 Mars 2011
- ❑ Inclusion de toutes les naissances entre 22<sup>+0</sup> et 32<sup>+6</sup> SA
  - enfants nés vivants
  - mort-nés
  - IMG
  - sur 7 mois
    - **7000 au total, dont 5 000** enfants nés vivants
    - Prolongation de 2 mois pour les  $\leq 28$  SA
    - (sous réserve d'un financement complémentaire)*
- ❑ Inclusion d'un échantillon d'enfants nés entre 33<sup>+0</sup> et 34<sup>+6</sup> SA
  - **1 200** enfants
- ❑ Témoins nés à 39-40 SA : recrutés dans l'étude Elfe

# SUIVI EPIPAGE2

Age	Modalités de suivi	
1 an d'âge corrigé	Questionnaires	parents médecin traitant
2 ans	Questionnaires	parents médecin traitant
5 ans	Bilan n 1	médecin + psychologue questionnaire parents
8 ans	Bilan n 2	médecin + psychologue questionnaire parents
11-12 ans	Bilan n 3	médecin + psychologue questionnaire parents

# COORDINATION DU PROJET

## □ Coordination nationale

- Comité de pilotage
- Groupe EPIPAGE 2

## □ Cellule / équipe de coordination régionale

- Chaque région aura la responsabilité de sa cohorte d'enfants
- Missions : animation autour du projet, propositions de nouveaux projets, organisation de l'étude
- Qui?
  - Responsables scientifiques : épidémiologistes, obstétriciens, pédiatres, membres des réseaux...
  - Personnes recrutées pour les besoins de l'étude : coordinateurs et enquêteurs.

# FINANCEMENT

- Appel à projet (AAP) Cohorte – IResp/Inserm 2009  
dans le cadre du programme de soutien des grandes cohortes biomédicales :
  - Financement obtenu pour 3 ans
    - 2010 : année de préparation
    - 2011 : année d'inclusion
    - 2012 : préparation du suivi à 1 an
      - **2 400 000 euros**
  
- AAP – Investissements d'avenir – Cohorte  
coordonné par l'ANR (dépôt le 30 septembre 2010)
  - Objectif : financer le suivi
  - demande de financement pour 10 ans

# PARTENAIRES

## Sociétés savantes

Société Française de Néonatalogie

Société Française de Médecine Périnatale

Groupe d'Etude en Néonatalogie – Ile-de-France

Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale

Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français

## Fondation PremUp

Fondation de coopération scientifique sur la grossesse et la prématurité

## Fédération des Réseaux de Santé en Périnatalité

# **ORGANISATION RÉGIONALE DE LA COLLECTE DES DONNÉES À LA NAISSANCE**



# RÉFÉRENTS EPIPAGE 2

1 référent en Maternité

1 référent en Néonatalogie

## Missions

- Inclusion des cas
- Collecte d'une partie des données médicales + validation du dossier

## Profil recherché

- Professionnel médical en activité dans le centre :  
Sage-femme (cadre SF), Obstétricien, Pédiatre

# ENQUÊTEURS

1 enquêteur par centre  
et/ou

1 enquêteur dédié exclusivement à la collecte Epipage 2 pour  
plusieurs centres

## Mission :

collecte des données dans les maternités et les services de néonatalogie

## Profil recherché :

niveau Bac + 3, formation recherche clinique ou paramédicale, aisance  
informatique (*un plus : connaissance du réseau périnatal régional*)

## Rémunération :

au dossier (15€ nets / dossier)

# COORDINATEUR RÉGIONAL

1 coordinateur par région

## Missions (pour la période d'inclusion)

- Mettre en place l'étude au niveau régional (février + mars 2011)
- Assurer l'inclusion de tous les cas + en contrôler l'exhaustivité
- Superviser la collecte par l'enquêteur + en contrôler la qualité
- Valider les dossiers avant clôture

## Profil recherché :

niveau Bac + 5, cursus universitaire scientifique (médical ou paramédical, épidémiologie, santé publique, recherche clinique... )  
*un plus : connaissance du réseau périnatal régional*

## Contrat proposé :

CDD de 11 mois à partir de février 2011 sur une base mensuelle de 1700€ nets pour 1 temps-plein, renouvelable pour la période de suivi

# PROCESSUS DE COLLECTE EPIPAGE2

(EN PÉRIODE PÉRINATALE)

		QUESTIONNAIRE MATERNITÉ	QUESTIONNAIRE NÉONATAL	ENTRETIEN MATERNEL	AUTO-QUESTIONNAIRE MATERNEL
<b>OÙ</b>		Maternité	Services de néonatalogie où a séjourné l'enfant		Domicile
<b>QUAND</b>		Pendant et après l'hospitalisation de la mère	Pendant et après l'hospitalisation néonatale	Fin de la 1 <sup>ère</sup> hospitalisation néonatale	Après la sortie
<b>QUI</b>		Enquêteur maternité (+ obstétricien/SF)	Enquêteur néonatalogie (+ pédiatres)		Mère
<b>22-32 /33-34 SA</b>	IMG	X			
	Mort-né ou décédé en salle de naiss.	X			
	Né vivant décédé en NN	X	X		
	Né vivant sorti vivant	X	X	X	X

# ESTIMATION DE LA CHARGE DE TRAVAIL (1)

- Pour les IMG et mort-nés de  $\geq 22$  SA :

**1 inclusion = 1 dossier « maternité »**

- Pour les enfants nés vivants  $\geq 22$  SA transférés en néonatalogie :

**1 inclusion = 1 dossier « maternité » + 1 dossier « néonatalogie »**

**(données médicales)**

**+ 1 entretien maternel** en service de néonatalogie (si enfant non décédé dans les 72 premières heures)

**+ 1 auto-questionnaire maternel** à renvoyer après la sortie de l'enfant (si enfant sorti vivant d'hospitalisation)

# ESTIMATION DE LA CHARGE DE TRAVAIL (2)

## □ Nombre total d'inclusions par région :

- 150 à 200 inclusions dans les régions où  $< 20\ 000$  naiss<sup>ces</sup> annuelles
- 350 à 400 inclusions dans les régions où  $30\ 000 - 40\ 000$  naiss<sup>ces</sup> annuelles
- $>700$  inclusions dans les régions où  $> 60\ 000$  naiss<sup>ces</sup> annuelles

## □ Nombre total d'inclusions par service de maternité :

- $< 10$  pour les services de type I
- 10 à 20 pour les services de type II
- 50 à 200 inclusions par service de maternité dans les centres de type III

# DONNÉES COLLECTÉES

## □ Dossier « maternité »

- Données médicales et sociales concernant la mère, contexte de naissance et prises de décisions obstétricales, prise en charge néonatale en salle de naissance

## □ Dossier « néonatalogie »

- Données médicales néonatales : bilan de l'hospitalisation de l'enfant (pathologies, nutrition, soins de développement...)

## □ Entretien maternel (en néonatalogie)

- Données socio-économiques, environnement, santé maternelle, vécu du transfert in utero et du transfert de l'enfant à la naissance

## □ Auto-questionnaire maternel

- Soins de développement, lien parents-enfant, évaluation anxiété-dépression de la mère

# COLLECTE INFORMATISÉE

Logiciel de collecte informatisée permettant la saisie des données directement sur un ordinateur fixe ou portable (pas de dossier papier)

→ 2 solutions :

- Saisie directe en ligne
- Saisie dans un 1<sup>er</sup> temps avec transmission des données différée (où connexion internet non disponible)

*Il est toutefois envisagé une gestion appropriée au fonctionnement du service (par exemple, un feuillet papier recto-verso dans le dossier obstétrical permettrait de collecter au staff quotidien les données concernant les prises de décisions à l'accouchement)*

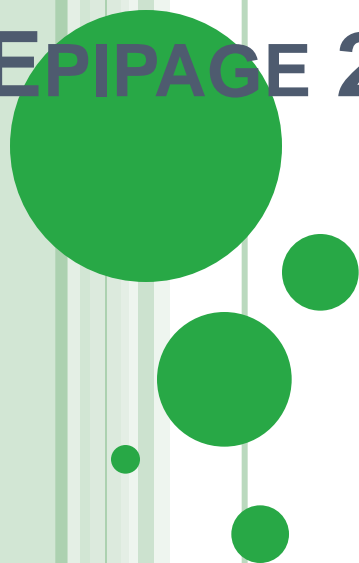
# RETOMBÉES POUR LES ACTEURS RÉGIONAUX

- Exploitation des données régionales
  
- Participation à :
  - l'élaboration de nouveaux projets associés à EPIPAGE
  - l'analyse des données nationales
  
- La coordination nationale et régionale se chargeront de la diffusion :
  - des résultats sur un site dédié aux professionnels impliqués
  - d'une Lettre d'information EPIPAGE 2 trimestrielle

**2 ETUDES SUR LES ENFANTS**

**EN 2011**

**EPIPAGE 2 ET...**



# ELFE

- ❑ **ELFE** : étude longitudinale française depuis l'enfance (Coordonnée par MA Charles Inserm)
  
- ❑ **Objectifs**
  - étude des déterminants de la santé, du développement et de la socialisation des enfants
  
- ❑ **Méthodologie**
  - échantillon représentatif des naissances en France (N = 20 000)
  - suivi de la naissance à l'âge adulte

# CALENDRIER

## Elfe :

- 4 « vagues » d'inclusion de toutes les naissances  $\geq 33$  SA
- dans les maternités « Elfe »

## Epipage2 :

- 7 mois d'inclusion continue de toutes les naissances entre  $22^{+0}$  et  $32^{+6}$  SA
- 1 période d'inclusion d'un échantillon d'enfants nés entre  $33^{+0}$  et  $34^{+6}$  SA  
(*en dehors des périodes Elfe*)
- dans toutes les maternités des régions participantes



# COMPOSITION DU COMITÉ DE PILOTAGE ET DU GROUPE EPIPAGE2



# COMITÉ DE PILOTAGE EPIPAGE2

## Responsabilité scientifique et organisationnelle

→ décision - arbitrage - exécution

### Membres

#### ❑ Obstétriciens

- M Collet (CHU Brest), C D'Ercole (CHU Marseille), M Dreyfus (CHU Caen), J Gondry (CHU Amiens), B Langer (CHU Strasbourg), D Lemery (CHU Clermont Ferrand), L Marpeau (CHU Rouen), F Pierre (CHU Poitiers), N Winer (CHU Nantes) ;

#### ❑ Pédiatres

- A Bédu (CHU Limoges), A Burguet (CHU Dijon, U953), G Cambonie (CHU Montpellier), O Claris (CHU Lyon), T Debillon (CHU Grenoble), PH Jarreau (CHU Cochin), JB Gouyon (CHU Dijon), X Hernandorena (CH Côte Basque), S Marret (CHU Rouen), P Morville (CHU Reims), JC Rozé (CHU Nantes), E Saliba (CHU Tours), U Siméoni (CHU Marseille), G Thiriez (CHU Besançon), P Truffert (CHU Lille, U953) ;

#### ❑ Epidémiologistes

- PY Ancel (U953), C Arnaud (U558), M Durox (U953), A Ego (CHU Grenoble, U953), L Foix-L'Hélias (CHU Clamart, U953), J Fresson (CHU Nancy), F Goffinet (CHU Cochin, U953), M Kaminski (U953), G Kayem (CHI Créteil, U953), B Khoshnood (U953), C Lebeaux (U953), F Rouget (CHU Rennes, U625) ;

#### ❑ Fédération Française des Réseaux de Santé en Périnatalité

- B Branger

# GROUPE EPIPAGE2

- Alsace : D Astruc, P Kuhn, B Langer, J Matis (CHU Strasbourg) ; Aquitaine : P Chabanier, L Joly-Pedespan (CHU Bordeaux), X Hernandorena (CHU Bayonne) ; Auvergne : M Accoceberry, B Lecomte, D Lemery, F Vendittelli (CHU Clermont-Ferrand) ; Basse Normandie : F Audic-Gérard, G Beucher, M Dreyfus, B Guillois (CHU Caen) ; Bourgogne : A Burguet, S Couvreur, JB Gouyon, P Sagot (CHU Dijon) ; Bretagne : A Beuchée (CHU Rennes), RP Dupuy (St-Brieuc), F Rouget (Réseau), M Collet, J Sizun (CHU Brest), D Soupre (CH Bretagne Atlantique) ; Centre : A Favreau, E Saliba (CHU Tours) ; Champagne-Ardenne : P Morville (CHU Reims) ; Franche-Comté : G Thiriez (CHU Besançon) ; Haute-Normandie : S Marret, L Marpeau (CHU Rouen) ; Ile-de-France : P Boileau (CHU Clamart), B Carbonne (CHU Saint-Antoine), X Durrmeyer (CHI Créteil), M Granier (CH Evry), PH Jarreau (CHU Cochin), D Mitanchez (CHU Trousseau) ; Languedoc-Roussillon : P Boulot, G Cambonie, O Plan (CHU Montpellier), G Criballet (Réseau), M Bienfait, H Daudé (CAMSP) ; Limousin : A Bédu, S Ketterer, F Mons (CHU Limoges) ; Lorraine: J Fresson, JM Hascoët, P Judlin, O Thiebaugeorges, R Vieux (CHU, Nancy), MH Binet, A Miton (Réseau) ; Midi-Pyrénées : C Arnaud (INSERM U558, Toulouse), C Alberge, C Vayssière (CHU Toulouse) ; Nord-Pas-de-Calais : V Pierrat, D Subtil, P Truffert (CHU Lille) ; PACA et Corse : C D'Ercole, C Gire, U Simeoni (CHU Marseille), A Bongain (CHU Nice) ; Pays de la Loire : B Branger (Réseau), S Nguyen, L Sentilhes (Angers), JC Rozé, N Winer (CHU Nantes) ; Picardie : B Baby, M Bissuel, F Cambier, J Gondry, G Krim, MC Tavernier (CHU Amiens) ; Poitou-Charentes : K Hussein, F Pierre (CHU Poitiers), MF Bouthet (Réseau) ; Rhône-Alpes : O Claris, JC Picaud (CHU Lyon), C Cans, A Ego, T Debillon (CHU Grenoble), H Patural (CHU St Etienne), M Deiber (CH Chambéry) ; La Martinique : S Châlons (Réseau Périnatal, Fort-de-France) ; La Réunion : PY Robillard (CHR Saint-Pierre), S Samperiz (CHU Saint-Denis).
- Régions qui pourraient rejoindre le projet : La Guadeloupe et la Guyane.
- Radiologues : C Adamsbaum (Paris), JF Chateil (Bordeaux), K Chaumoître (Marseille), C Sembely Taveau (Tours), C Tréguier (Rennes), N Méjean (Dijon), M Brasseur-Daudruy (Rouen), E Schmitt (Nancy), B Richter (Caen).
- Unité 953 : PY Ancel, Blondel, M Durox, L Foix-L'Hélias, F Goffinet, M Kaminski, G Kayem, B Khoshnood, C Lebeaux, L Marchand-Martin, MJ Saurel-Cubizolles, J Zeitlin.