



## L'étude EPIPAGE 2

Réunion inter-établissements  
CHU de CAEN, vendredi 31 Janvier 2014

Anissa Brinis et Cécile Lebeaux  
coordination nationale EPIPAGE 2  
UMRS 1153 - Equipe EPOPé  
Epidémiologie en Périnatalogie, Obstétrique et Pédiatrie



## PREMIERS RÉSULTATS EPIPAGE 2

Cécile Lebeaux, Pierre-Yves Ancel et Laetitia Marchand  
coordination nationale EPIPAGE 2  
UMRS 1153 - Equipe EPOPé  
Epidémiologie en Périnatalogie, Obstétrique et Pédiatrie

## GRANDE PRÉMATURITÉ



- ANNEES 1990
  - Peu de données disponibles
  - Des changements de pratiques ont eu lieu dans les années 90 et la survie s'est améliorée
  - Impact sur le long terme ?
  
- EPIPAGE I (1997)
  - Tous les grands prématurés dans 9 régions de France
  - *En dépit des progrès, le risque de handicap reste élevé*

(Larroque, Lancet 2008)

## CHANGEMENTS DEPUIS 1997

- \* **Augmentation du taux de prématurité**  
5.9% en 1995 > 7.4% en 2010
- \* **Changements dans les pratiques médicales**
  - Obstétrique
    - Prématurité induite
    - Organisation des soins
  - Néonatalogie
    - Nutrition
    - Respiratoire
    - Soins de développement

> progrès, nouvelles situations à risque

## PRINCIPAUX OBJECTIFS

### \* Devenir à long terme des enfants

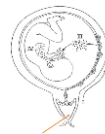
- Lésions cérébrales
- Troubles cognitifs spécifiques
- Problèmes de santé

### \* Pratiques médicales et organisations des soins

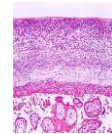
- Nouvelles pratiques en obstétrique / néonatalogie
- Bénéfices et effets secondaires de traitements
- Prise en charge de la prématurité extrême

### \* Etiologie de la prématurité et de ses conséquences

- Complications de la grossesse
- Histologie placentaire



Infection



Chorioamnionitis

## EPIPAGE 2 : UNE ÉTUDE NATIONALE

### Population

- Extrême prématurité ( $22+0 > 26+6$  SA)
- Grande prématurité ( $27+0 > 31+6$  SA)
- Prématurité modérée ( $32+0 > 34+6$  SA)

### Où et quand ?

- 25 régions de France (98% des naissances en France)
- Périodes d'inclusion : de Mars à Décembre 2011



## ETAPES DE SUIVI EPIPAGE 2

Age	Modalités de suivi
1 an	Questionnaire (parents)
2 ans	Questionnaires (parents + médecin)
4-5 ans	Bilan n° 1 (médecin + psychologue + questionnaires parents)
7-8 ans	Bilan n° 2 (médecin + psychologue + questionnaires parents)
11-12 ans	Bilan n° 3 (médecin + psychologue + questionnaires parents)

## PARTICIPATION DES FAMILLES

### Acceptation de l'étude ++ par les familles

> **90%** ont accepté de participer

- 5% ont refusé à la naissance
- 5% ont refusé le suivi

> 5 500 enfants nés vivants

> **4 300** inclus dans le suivi



## RESULTATS

### 1. Situation en 2011

- Survie
  - Prise en charge à la naissance
  - Morbidité néonatale
- 25 régions d'EPIPAGE 2

### 2. Tendances évolutives entre 1997 et 2011

- 9 régions d'EPIPAGE 1  
 → 9 (/25) régions d'EPIPAGE 2

### 3. Comparaisons internationales

*Les chiffres présentés le 31/01/14 à Caen sont en cours de soumission pour publication, les tableaux ont donc été supprimés de ce diaporama, seule une synthèse des résultats y figure.*

9

## CONCLUSION - 1

### La situation en France : évolution entre 1997 et 2011

- Survie
  - **Idem à 22-23 SA** : survie nulle
  - **Aucun changement à 24 SA**
  - **Amélioration des taux de survie sans morbidité sévère entre 25 et 30 SA** à la sortie d'hospitalisation initiale (*pour 7 enfants pris en charge en 2011, 1 enfant de plus qu'en 1997 survit sans morbidité néonatale [+14%]*)
- Les pratiques médicales ont changé
  - % plus élevés de : corticothérapie anténatale, césariennes, surfactant
  - % moins élevés : corticothérapie post-natale
- Des variations régionales

10

## CONCLUSION - 2

### Comparaisons internationales

- **Variations ++ des taux de survie des 22-24 SA selon les pays, mais également pour les 25-27SA**
  - La prise en charge active des enfants nés à des âges gestationnels extrêmes améliore la survie :
    - des enfants nés < 25 semaines
    - et aussi des enfants nés à des âges gestationnels supérieurs
- **Prudence**
  - Comparabilité des études ?
  - Devenir des enfants ?
  - Réflexion sur la prise en charge périnatale aux âges extrêmes ?
  - Importance du suivi

11

## Suivi EPIPAGE 2 à l'âge de 2 ans

Anissa Brinis, coordinatrice nationale EPIPAGE 2  
UMRS 1153 - Equipe EPOPé  
Epidémiologie en Périnatalogie, Obstétrique et Pédiatrie

## EPIPAGE 2 : le suivi des enfants

Basse Normandie : **94** enfants inclus dans le suivi  
(4500 inclus France entière)

### Première étape de suivi : 1 an d'âge corrigé

☛ **les parents avaient reçus 1 auto-questionnaire** (santé de l'enfant au cours de la première année, santé de la mère)

Niveau national : **89 %** questionnaires complétés  
Basse Normandie: **99 %** questionnaires complétés

### Deuxième étape de suivi : 2 ans d'âge corrigé

☛ **débuté en Mai 2013**

☛ **objectif** : recueil des données et maintien du lien avec les familles pour les étapes ultérieures

☛ **les parents reçoivent 1 auto-questionnaire + 1 questionnaire destiné au médecin**

## Contenu du questionnaire aux parents

### ✓ L'enfant

- **Vie et santé** : mode de garde, croissance (2 points de suivi du carnet de santé), hospitalisations, type de suivi
- **Langage** : inventaire français du développement communicatif (*Mc Arthur*) ELFE
- **Comportement** : dépistage des premiers signes d'autisme (*M-CHAT*) ELFE
- **Développement global (ASQ-24m)** : communication, motricité, aptitudes sociales...
- **Sommeil**
- **Comportement alimentaire** (*Children's eating difficulties questionnaire*) ELFE

### ✓ La mère / le père

- Santé, situation familiale et professionnelle

**A remplir au plus proche des 24 mois corrigés pour tous les enfants (âge optimal de passation des échelles utilisées)**

## Contenu du questionnaire au médecin

- ✓ Questionnaire court **envoyé aux parents dans le mois qui précède les 2 ans d'âge corrigé afin qu'ils le transmettent au médecin qui suit leur enfant lors de leur « prochaine consultation ».**
- ✓ **Objectifs :**  
Estimer la prévalence des **séquelles neurosensorielles graves** (motrices, auditives, visuelles)
- ✓ **Données collectées sur la santé de l'enfant :**
  - Croissance (3 items)
  - Développement psychomoteur (7 items)
  - Vision (4 items)
  - Audition (2 items)
  - Pathologies respiratoire (3 items), cutanée (1 item), neurologique (7 items)
  - Traitements
  - Vaccinations

**Interprétation moins dépendante de l'âge (éléments cliniques « grossiers » visant à déterminer la présence de déficiences sévères)**

### Questionnaire EPIPAGE 2 au médecin à 2 ans d'âge corrigé

Cadre à remplir par la coordination régionale			
Prénom de l'enfant : _____		Identifiant EPIPAGE :  _ _ _ _ _ _ _	
Examen médical réalisé par : <input type="checkbox"/> médecin généraliste <input type="checkbox"/> pédiatre <input type="checkbox"/> autre			
Lieu de l'examen : <input type="checkbox"/> Hôpital <input type="checkbox"/> Cabinet médical privé <input type="checkbox"/> PMI <input type="checkbox"/> autre			
Consultation effectuée dans le cadre d'un protocole de suivi au sein d'un réseau formalisé ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui			
Date de l'examen :  _ _ / _ _ / _ _ _ _			
<b>MENSURATIONS</b>		Poids (kg) :  _ _ , _	
Taille (cm) :  _ _ , _		Périmètre crânien (cm) :  _ _ , _	
<b>DÉVELOPPEMENT PSYCHOMOTEUR</b>		Non	Oui
Comprend une consigne simple		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maintient sa tête		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
S'assoied seule(e)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tient assis(e) sans soutien		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se met (debout seule)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tient debout sans appui		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marche		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui,			
- seul(e) avec bon déroulement des pieds		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- seul(e) de façon inhabituelle (pieds en dedans, boiterie, sur la pointe des pieds...)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- seul(e) avec une démarche chancelante		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- avec aide (fe long des murs, en appui sur un meuble, tenu à une main...)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Age à la marche (en mois écoulés depuis la naissance)		_	_
<b>PATHOLOGIE NEUROLOGIQUE</b>		Non	Oui
Épisodes convulsifs répétés en dehors des épisodes fébriles ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, >1 fois par semaine ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Traitement anticonvulsivant au long cours		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Déficience motrice		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, précisez : _____			
Hypotonie axiale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hypertonie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, localisation : <input type="checkbox"/> mb supérieur D <input type="checkbox"/> mb supérieur G <input type="checkbox"/> mb inférieur D <input type="checkbox"/> mb inférieur G			
Autres signes neurologiques anormaux		<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
Si oui, précisez : _____			
<b>AUDITION</b>		Non	Oui
Déficience auditive		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, surdité		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, <input type="checkbox"/> unilatérale <input type="checkbox"/> bilatérale			
Appareillage auditif		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VISION</b>		Non	Oui
Strabisme		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Port de lunettes		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Déficience visuelle		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, cécité		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, <input type="checkbox"/> unilatérale <input type="checkbox"/> bilatérale			
Prise en charge ophtalmologique ou orthoptique		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PATHOLOGIE RESPIRATOIRE</b>		Non	Oui
Traitement antiasthmatique au long cours ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Injections de Synagis® depuis la naissance ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, nombre de doses reçues au cours du 1 <sup>er</sup> hiver :  _ _			
nombre de doses reçues au cours du 2 <sup>ème</sup> hiver :  _ _			
Nombre de bronchiolites depuis la naissance		_	
<b>PATHOLOGIE CUTANÉE</b>		Non	Oui
Eczéma / Dermatite atopique		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>CANAL ARTERIEL</b>		Non	Oui
Suivi pour un canal artériel persistant		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si oui, intervention chirurgicale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
si intervention chirurgicale, date  _ _ / _ _ / _ _ _ _			
<b>TRAITEMENTS SPECIFIQUES ACTUELS</b>		Non	Oui
Oxygénothérapie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nutrition entérale (par sonde ou gastrostomie)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nutrition parentérale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stomie (selles, urines)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>VACCINATIONS</b>		DTPolio	Coq.
1 <sup>ère</sup> dose		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 <sup>ème</sup> dose		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 <sup>ème</sup> dose		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 <sup>ème</sup> dose		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hep B		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prev 13		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ROR		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BCG fait		<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
L'enfant est-il (elle) atteint d'autre(s) pathologie(s) ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui			
Si oui, précisez : _____			
Vos remarques : _____			



## EPIPAGE 2 : le suivi des enfants

### Etat d'avancement du suivi à 2 ans

Au 29/01/2014	Questionnaires parents complétés	Questionnaires médecins complétés
National	67%	54%
Basse Normandie	73%	74%

⇒ En Basse Normandie, il manque 18 Q Parents et 16 Q Médecins

⇒ **Nous avons besoin de votre aide pour finaliser la collecte et fidéliser la cohorte pour la suite des étapes**

## Les réseaux : des partenaires incontournables

Si vous suivez en consultation un enfant prématuré :

- né à moins de 27 SA sur la période du 2 mai au 31 décembre 2011
- né à moins de 32 SA sur la période du 2 mai au 30 octobre 2011
- né à moins de 35 SA sur la période du 2 mai au 5 juin 2011

*Ses parents ont certainement accepté son inclusion dans le suivi de l'étude EPIPAGE 2,*

N'hésitez pas à leur demander si leur enfant est inclus dans EPIPAGE 2 pour remplir pendant la consultation le questionnaire médecin, et leur communiquer nos coordonnées :

Coordination régionale : 06 17 49 34 41

**Yacine TOURE**

[toure-y@chu-caen.fr](mailto:toure-y@chu-caen.fr)

**Delphine ROTS** (à partir de février 2014)

[rots-d@chu-caen.fr](mailto:rots-d@chu-caen.fr)

Coordination nationale

[epipage.u953@inserm.fr](mailto:epipage.u953@inserm.fr)

01 56 01 75 80

## REMERCIEMENTS



- GROUPE EPIPAGE 2
  - Comité de pilotage
  - Coordination nationale
  - **Les 25 équipes de coordination régionale**
- RÉFÉRENTS ET ENQUÊTEURS DANS CHAQUE ÉTABLISSEMENT
- LES FAMILLES
- PARTENAIRES : SFMP , COLLÈGE, GEN-IF