

COHORTE EPIPAGE 2 - Etude éPIdémiologique sur les Petits Ages GEstationnels 2

Responsable(s) : Ancel Pierre-Yves, U953 - Unité de recherche épidémiologique en santé périnatale et santé des femmes et des enfants

Date de modification : 06/06/2013 | Version : 2 | ID : 3411

Général

Identification

Nom détaillé	Etude éPIdémiologique sur les Petits Ages GEstationnels 2
Sigle ou acronyme	COHORTE EPIPAGE 2
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°911009 / CCTIRS n°10.626 / CPP SC-2873

Thématiques générales

Domaine médical	Gynécologie obstétrique Pédiatrie
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	périnatalité, mortalité et morbidité néonatale (respiratoire, neurologique, infectieuse, métabolique), devenir neuro-développemental (moteur, sensoriel, cognitif), handicaps, croissance

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Ancel
Prénom	Pierre-Yves
Adresse	HOPITAL ST VINCENT DE PAUL- 82 AVENUE DENFERT ROCHEREAU- BATIMENT LELONG-75014 PARIS
Téléphone	+33 (0)1 56 01 83 63
Email	pierre-yves.ancel@inserm.fr
Laboratoire	U953 - Unité de recherche épidémiologique en santé périnatale et santé des femmes et des enfants
Organisme	INSERM

Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Inclusion dans un projet européen : à définir, mais collaboration envisagée avec un projet européen sur l'impact de l'organisation des soins sur la santé et le développement des enfants (à construire)
Autres	Autres cohortes apparentées : epipage 1 (cohorte d'enfants grands prématurés nés en 1997)
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Ce projet a été financé grâce au soutien de:1) l'Institut de Recherche en Santé Publique / Institut Thématique Santé Publique, et des partenaires financeurs suivants : Ministère de la santé et des sports, Ministère délégué à la recherche, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, Institut National du Cancer et Caisse Nationale de solidarité pour l'Autonomie.2) la fondation PREMUP3) Programme EQUIPEX des Investissements d'avenir dans le cadre de la plateforme RE-CO-NAI
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - INSERM
Statut de l'organisation	Secteur Public
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de	Non

données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Prospectif Date de fin des inclusions : 01/12/2011

Objectif de la base de données

Objectif principal

Plus de 10 ans se sont écoulés depuis le début de l'étude EPIPAGE. Les évolutions qui se sont produites depuis justifient la mise en œuvre d'une nouvelle cohorte.

Les objectifs généraux d'EPIPAGE 2 sont :

- 1) l'étude devenir des enfants grands prématurés et de leurs familles ;
- 2) l'évaluation des effets de l'organisation des soins et des pratiques médicales sur la santé et le développement des enfants prématurés ;
- 3) la recherche des causes et des conséquences de la prématurité ;
- 4) l'étude des parcours des familles et les processus de décision au moment de la naissance et en soins intensifs ;
- 5) l'analyse des besoins de prise en charge médicale et éducative.

Une originalité de l'étude est d'avoir permis la mise en place de projets complémentaires et multidisciplinaires pour répondre ou approfondir des questions difficiles à traiter sur l'ensemble des enfants de la cohorte. Ces projets, qui s'appuient sur la structure EPIPAGE 2, nécessitent des investigations supplémentaires et un financement propre. Au total, 8 ont été développés dans le champ de l'imagerie cérébrale, des bio-marqueurs, de la nutrition, des interactions mère-enfant et de l'éthique:

- ETHIQUE (Processus de décision qui aboutissent à la survie ou au décès des enfants nés entre 22-26 SA)
- EPIFLORE (Etude de la mise en place du microbiote intestinal)
- EPIRMEX (Etude des fonctions exécutives et du développement du langage en fonction des anomalies détectées à l'IRM)
- BIOPAG (Identification des biomarqueurs précoces de pathologies à partir d'un prélèvement de sang de cordon (ADN, ARN) chez l'enfant et d'un prélèvement sanguin chez la mère (ADN, ARN))
- OLIMPE (Etude des liens existant entre la qualité

des interactions précoces mère-enfant et le devenir neuro-développemental)

- CHORHIST (Recherche des signes de chorioamniotite par l'analyse anatomo-pathologique du placenta)
- EPINUTRI (Etude des associations en apports en acides gras poly-insaturés, les apports en fer et le devenir neurologique des enfants grands prématurés)
- EPPIPAIN 2 (prise en charge des gestes douloureux en réanimation néonatale)

Plateforme RE-CO-NAI

EPIPAGE 2 est l'une des deux cohortes constitutives de la plateforme RE-CO-NAI avec la cohorte ELFE. L'objectif général de cette plateforme est de mettre en place une infrastructure offrant les dispositifs nécessaires à la collecte, au stockage hautement sécurisé et à la diffusion de données sur la grossesse, la naissance et l'enfant. La plateforme de recherche ainsi constituée sur les cohortes d'enfants suivis depuis la naissance permettra d'étudier de manière globale et multidisciplinaire les grands enjeux sur la santé, le développement, et la socialisation des enfants. Elle donnera en outre une visibilité importante dans le monde de la recherche académique (française et internationale), mais aussi auprès des instances, associations, industriels qui s'intéressent à l'enfance. Elle permettra ainsi une valorisation optimisée des données recueillies et facilitera la dissémination des données.

Critères d'inclusion

EPIPAGE 2 est une étude de cohorte prospective en population.

- Ont été inclus tous les enfants nés, dans 25 régions de France, extrêmement prématurés (22-26 Semaines d'aménorrhée (SA)) sur 8 mois, grands prématurés (27-31 SA) sur 6 mois et modérément prématurés (32-34 SA) sur 1 mois.
- Un groupe témoin d'enfants nés à terme sera constitué à partir de l'étude Elfe.

Les enfants des familles ayant exprimé un refus ne seront pas inclus. Dans ce cas, les informations issues du certificat de santé du 8ème jour pourront être utilisées afin de caractériser la population concernée.

Type de population

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)
Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)

Population concernée	Population générale
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	21 régions de france métropolitaine et 4 régions d'outre mer (Martinique, Guadeloupe, Guyane, Réunion)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	04/2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	- 8398 prématurés/premature births and Induced therapeutic abortions/avortements - 7595 enfants/children
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi (naissance, 2 ans, 5 ans, 8 ans, 11-12 ans)Informations recueillies lors de l'examen clinique : développement moteur, sensoriel, cognitif, croissance staturo-pondérale, pathologies respiratoires
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire : à l'inclusion et au cours du suivi (naissance, 2 ans, 5 ans, 8 ans, 11-12 ans)Informations recueillies par l'auto-questionnaire : - naissance : information sur la grossesse, l'accouchement, la réanimation- suivi : santé,

développement de l'enfant, scolarité, qualité de vie, handicap, répercussions pour la famille
Questionnaire par entretien à l'inclusion
Informations recueillies lors de l'entretien : entretien avec la mère

Données biologiques, précisions Des données biologiques ont été relevées à partir du dossier médical Pour un sous-échantillon d'enfants (n=150), du sang de cordon a été prélevé

Existence d'une biothèque Oui

Contenu de la biothèque Sang total
Sang du cordon
Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Tissus
Autres

Détail des éléments conservés Sang maternel, sang du cordon, selles du nouveau-né. La constitution de collections biologiques qui permettra une évaluation précise d'un certain nombre d'expositions précoces, ainsi que de marqueurs de l'état de santé, est un des objectifs spécifiques des deux études constituant de la plateforme RE-CO-NAI.

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données A la naissance (inclusion), les données cliniques ont été recueillies à partir du dossier médical et des équipes soignantes, ainsi que des informations auprès de la mère sur la grossesse, l'accouchement, la réanimation (autoquestionnaire et entretien avec la mère). Au cours du suivi, les données sont recueillies à 2 ans, 5 ans, 8 ans et 12 ans. - Un bilan clinique et psychologique sera réalisé à 5, 8 et 12 ans (développement moteur, sensoriel, cognitif, croissance saturo-pondérale, pathologies respiratoires)- Des données concernant la santé de l'enfant, son développement, sa scolarité, sa qualité de vie, les éventuels handicaps, et les répercussions pour la famille sont recueillies par le biais d'un auto-questionnaire proposé à la mère à 1, 2, 5, 8 et 12 ans.

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques
Gestion des données manquantes par retour au dossier source

Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi
Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi
Réalisation d'audit qualité interne
Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Il est prévu que l'enfant soit suivi jusqu'à ses 12 ans

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

SNIIRAM

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.hal.inserm.fr/EPIPAGE>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=epipage+OR+25541510\[uid\]+OR+19932945\[uid\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=epipage+OR+25541510[uid]+OR+19932945[uid])

Description

Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Utilisation possible des données par des équipes académiques
Condition d'accès toute équipe de recherche intéressée après validation du projet par le conseil scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique