



Enquête Nationale Périnatale

PROTOCOLE

(VERSION DU 12 JUIN 2020)

I. Objectifs

La volonté de réaliser à intervalle régulier une enquête nationale périnatale sur la morbidité et les pratiques médicales a été amorcée par le Ministère chargé de la santé dans le Plan Périnatalité de 1994 et rappelée dans les plans suivants. Chaque enquête repose sur le principe d'un recueil d'informations sur la santé périnatale à partir d'un échantillon représentatif des naissances.

La première mission des Enquêtes nationales périnatales est de décrire l'état de santé des femmes et des enfants, les pratiques médicales et les facteurs de risque. Les données recueillies sont utilisées pour suivre les évolutions au cours du temps à partir des différentes éditions des enquêtes nationales périnatales (1995, 1998, 2003, 2010 et 2016). Une autre mission importante des Enquêtes nationales périnatales est d'estimer les besoins de santé et d'évaluer les résultats de mesures émises par les pouvoirs publics, ou de recommandations de pratiques cliniques établies par les professionnels de santé.

L'édition 2021 de l'Enquête Nationale Périnatale est la sixième : pour la première fois en 2021, le recueil initial d'informations à la maternité (entretien auprès des femmes et recueil à partir du dossier médical) sera complété par un questionnaire adressé aux femmes à 2 mois et un appariement aux données du Système National des Données de Santé (SNDS). L'objectif de cet appariement est d'une part de décrire de manière détaillée le suivi médical avant et pendant la grossesse et dans la première année de vie, ainsi que les pathologies préexistantes à la grossesse ou après la naissance, connues à partir des consommations médicales de la mère et de l'enfant et d'autre part d'étudier les variations de ce suivi et de ces pathologies en fonction des caractéristiques médico-sociales des mères et des complications de la grossesse et l'accouchement connues par le recueil en maternité et à deux mois.

II. Méthode

II.1 Population

La participation à l'enquête se fait sur la base du volontariat. L'enquête Nationale Périnatale 2021 portera sur la totalité des naissances survenues dans les maternités (publiques, privées et maisons de naissance) en France (France métropolitaine et DROMs).

Critères d'inclusion

Les naissances sont définies comme l'ensemble des enfants nés vivants ou mort-nés, d'un âge gestationnel d'au moins 22 semaines d'aménorrhée et/ou d'au moins 500 grammes à la naissance.

Critères de non inclusion

- les naissances ne répondant pas à la définition (nouveau-nés vivants ou mort-nés d'un âge gestationnel strictement inférieur à 22 semaines d'aménorrhée et d'un poids inférieur à 500 grammes à la naissance).
- les femmes ayant accouché à domicile, non transférées à l'hôpital. Ce groupe représente moins de 0,5% des naissances en France et ne peut pas affecter les résultats globaux de manière sensible.
- les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (sauvegarde de justice, curatelle, tutelle)
- les personnes faisant l'objet d'une mesure de rétention administrative

- les mineures de moins de 15 ans à la date de l'accouchement
- les femmes hospitalisées pour troubles mentaux sans leur consentement

II.2 Modalités d'information et de non opposition

Une information générale des femmes enceintes sera faite par voie d'affiche dans le secteur des consultations des maternités dans les trois mois précédant l'enquête.

Les sages-femmes enquêtrices (SFE), travaillant dans la maternité et recrutées par l'Inserm dans le cadre de l'enquête, remettront une lettre d'information aux femmes dans le service de suites de couches de la maternité, puis reviendront au plus tard le lendemain dans la chambre de la femme, et présenteront oralement l'objectif et le déroulement de l'enquête. Elles inviteront les femmes à poser toutes les questions souhaitées, afin de s'assurer de la compréhension des différentes étapes de l'ENP.

Cette lettre explique que la participation à l'enquête est indépendante de la prise en charge en maternité et que les réponses seront sans influence sur la qualité des soins. Elle informe aussi les femmes des droits dont elles disposent et les modalités de leur mise en œuvre. Ainsi, les femmes seront libres d'accepter ou refuser de participer à l'entretien en maternité et/ou au suivi à deux mois, de s'opposer ou non au recueil de données à partir de leur dossier médical (données du dossier médical ou questionnaire minimal) et/ou à l'appariement aux données SNDS pour elles-mêmes ou leur enfant.

Plusieurs formats de lettres d'information ont été prévues pour s'adapter aux situations particulières (femme ou enfant avec des problèmes de santé, interruption médicale de grossesse, mort fœtale in utero...). Des lettres à destination du second titulaire de l'autorité parentale et des parents de mineures seront remises à la femme afin que ces derniers puissent exercer leurs droits.

Les modalités d'exercice des droits d'accès, d'opposition ou de retrait sont précisées dans les lettres d'information, et ces droits peuvent s'exercer lors du séjour en suites de couches, et jusqu'à 12 mois après l'accouchement. L'ensemble des informations est disponible dans l'Espace Famille du site.

II.3 Etapes du recueil

L'enquête comporte un suivi dit actif (enquête en maternité et suivi à 2 mois, et un suivi dit passif (appariement aux données du SNDS).

II.3.a Le suivi actif est constitué de quatre étapes :

- 1) un entretien téléphonique ou en face à face (administration d'un questionnaire) d'une quinzaine de minutes avec un membre du service, afin de caractériser l'environnement des naissances, à partir d'un questionnaire appelé « questionnaire Établissement » ;

Cette étape se déroule avant la semaine d'inclusion des naissances.

- 2) un entretien (administration d'un questionnaire) d'une quinzaine de minutes par la SFE avec les femmes en suites de couches ;
- 3) un recueil d'informations à partir du dossier médical sur l'accouchement et la santé de l'enfant (données du dossier médical nommées DDM, et si non questionnaire minimal, si les DDM ne peuvent pas être recueillies) ;
Différents scénarios de collecte sont prévus, selon la situation des femmes et la manière dont s'est déroulé l'accouchement (Annexe 1).
- 4) un suivi, par questionnaire, à 2 mois par internet ou téléphone, d'une vingtaine de minutes.
Des relances sont prévues, quelque que soit le mode de contact choisi.

II.3.b Le suivi passif consiste en un appariement avec les données du Système National de Données de Santé, et le recueil des données suivantes :

pour chaque mère, ses données dans les six ans avant l'accouchement et dans l'année qui suit celui-ci ;

pour chaque enfant, ses données dans l'année qui suit l'accouchement.

Confidentialité

Les données recueillies et informatisées dans les bases de données sont indirectement nominatives. Compte-tenu des objectifs de l'enquête, les données seront utilisées uniquement à des fins de recherche et de statistiques. Aucun résultat ne sera présenté maternité par maternité.

III. Durée et modalités d'organisation de l'enquête

Le recueil portera sur toutes les naissances ayant lieu pendant une semaine (7 jours consécutifs) **du 15 au 21 Mars 2021**, ou un jour sur deux pendant deux semaines pour les établissements de plus de 2000 naissances annuelles, qui préfèrent ce protocole d'inclusion. Le suivi à deux mois sera réalisé entre mai et juin 2021.

Les données du SNDS demandées devraient être disponibles vers le troisième trimestre 2022 et l'appariement réalisé au plus tard le premier trimestre 2023.

L'Inserm est responsable de traitement des suivis actif et passif de l'enquête. Il assure la mise en œuvre du recueil en maternité ; le suivi à 2 mois est sous-traité à Santé Publique France et l'appariement des données du SNDS est sous -traité à la DREES.

Au niveau national, l'enquête est pilotée par un comité de pilotage composé des 5 services suivants (la composition est détaillée en Annexe 2 : la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES), la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), Santé Publique France et l'Equipe EPOPé de l'Inserm (U1153).

Organisation de la collecte à la naissance

Coordination nationale

La coordination de l'étude au niveau national est effectuée par l'équipe EPOPé de l'Inserm. Elle a pour but d'assurer un lien avec chaque département avant la mise en place de l'enquête et pendant le recueil, de centraliser la réception des questionnaires après l'enquête et de contrôler l'exhaustivité et la qualité des données sous format papier.

Coordination départementale

La coordination départementale (assurée par un professionnel de la PMI et/ou un membre du Réseau de Santé en Périnatalité, et/ou un membre de l'Inserm) assure le bon suivi de l'enquête sur le plan local, en lien avec l'équipe EPOPé de l'Inserm. Le responsable prend contact avec toutes les maternités pour leur demander leur participation, et veille à avoir un correspondant dans chaque maternité (investigateur principal). Il doit également superviser le recrutement d'un ou plusieurs enquêteur(s) pour chaque maternité, organiser les sessions de formations des sages-femmes enquêtrices, s'assurer du bon déroulement de l'enquête et vérifier la bonne qualité du recueil des données. Il doit en particulier vérifier que les questionnaires ont bien été remplis pour toutes les naissances concernées.

Investigateur principal

L'Investigateur Principal (le plus souvent la sage-femme cadre de la maternité), a pour tâche de :

- mettre en place l'enquête dans la maternité
- identifier les sages-femmes enquêtrices
- déléguer la diffusion de la lettre d'information aux sages-femmes enquêtrices
- superviser le bon déroulement de l'enquête et le travail des sages-femmes enquêtrices

Sages-femmes enquêtrices

Le rôle des sages-femmes enquêtrices est de :

- repérer les femmes à inclure
- remettre la lettre d'information et présenter oralement l'enquête
- réaliser l'entretien
- compléter, à partir du dossier médical, la partie 'Données du dossier médical' du questionnaire Naissance ou le questionnaire minimal
- s'assurer que l'exercice des droits de la femme a été respecté (droits à s'opposer ou pas aux différentes parties de l'enquête)

Organisation de la collecte à deux mois

Les femmes sont contactées prioritairement par mail, mais aussi par téléphone (en cas de maîtrise insuffisante de la langue française, de difficultés d'accès à Internet, ou de non-réponse aux mails d'invitation de remplissage du questionnaire en ligne). Des relances sont prévues par mail, SMS ou téléphone. La mise en place et la réalisation de ce suivi à deux mois est assurée par IPSOS, prestataire de Santé publique France.

IV. Avis et autorisations

Plusieurs démarches réglementaires sont réalisées pour avoir :

- Un avis d'opportunité du Conseil National de l'Information Statistiques (CNIS)
- Un label d'intérêt général et de qualité statistique par le Comité du Label de la Statistique Publique
- Un avis favorable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP) pour la partie suivi actif
- Un avis favorable du Comité d'Ethique et Scientifiques pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations (CESREES) pour la partie suivi passif
- Une autorisation de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) (suivis actif et passif)

Santé Publique France et la DREES sont destinataires des bases de données (base ENP issue du suivi actif et base appariée), sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires (Comité du secret et CNIL).

V. Traitement et diffusion de l'information

l'Inserm prépare un rapport final comprenant les principaux résultats des données collectées à la naissance et à deux mois, en lien avec les membres du comité de pilotage.

Ce rapport est publié au cours de l'automne 2022. Il présente des résultats au niveau national et régional. Il n'est pas possible d'avoir des résultats représentatifs, département par département, en raison des effectifs obtenus en une semaine d'enquête. A titre indicatif, pour connaître le taux de prématurité (voisin de 5 %) avec une précision de ± 1 %, il faut disposer d'un effectif d'au moins 2 000 naissances.

Les bases de données issues de l'enquête en maternité et à deux mois sont mises à disposition de la communauté scientifique sur la plateforme du Health Data Hub La base de données incluant les données appariées est aussi disponible sur les plateformes de la CNAM et du Health Data Hub. L'accès aux bases de données est soumis à l'obtention des autorisations réglementaires en vigueur.

L'ensemble des informations sur l'enquête est disponible sur le site Internet dédié : enp.inserm.fr

ANNEXE 1 : Scénarios de collecte selon la situation des femmes

	Entretien + DDM + suivi à 2 mois + appariement au SNDS	DDM uniquement	Questionnaire minimal
Femmes majeures, ne présentant pas les caractéristiques ci-dessous	X		
Femmes mineures de plus de 15 ans ne présentant pas les caractéristiques ci-dessous	X		
Interruption Médicale de Grossesse			X
Mort Fœtale In Utero			X
Accouchement sous le secret			X
Non compréhension du français			X
Femmes ayant des problèmes de santé		X	
Femmes dont l'enfant présente un problème de santé		X	

Recueil de données à partir du dossier médical : DDM = données du dossier médical (informations sur la santé avant la grossesse, l'accouchement et la santé de l'enfant) ou questionnaire minimal (une dizaine d'items)

ANNEXE 2 : Liste des personnes impliquées dans le projet au Ministère des Solidarités et de la Santé, à l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale et à Santé Publique France

Direction Générale des Soins (DGS)

Caroline Bussière, cheffe de bureau
Khadoudja Chemlal, adjointe à la cheffe de bureau
Nathalie Rabier-Thoreau, chargée de mission

Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)

Frédérique Collombet-Migeon, chargée de mission périnatalité

Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES)

Thomas Deroyon, méthodologiste
Jeanne Fresson, médecin de santé publique, épidémiologiste
Philippe Raynaud, chef du bureau « Etat de santé des populations »
Sylvie Rey, médecin de santé publique, épidémiologiste
Annick Vilain, chargée d'études

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Inserm)

Béatrice Blondel, chercheure émérite
Hélène Cinelli, coordinatrice nationale
Nathalie Lelong, co-responsable scientifique
Camille Le Ray, responsable scientifique

Santé Publique France

Nathalie Beltzer, Responsable Unité Pathologies, Populations et Traumatismes
Virginie Demiguel, chargée d'études scientifiques
Nolwenn Regnault, coordinatrice du programme de surveillance de la santé périnatale et petite enfance, épidémiologiste
Benoit Salavane, chargé de projets scientifiques, épidémiologiste