



Enquête Nationale Périnatale

PROTOCOLE

(OCTOBRE 2020)

I. INTRODUCTION

Les professionnels qui travaillent dans le domaine périnatal ont besoin de données nationales détaillées, fiables, et actualisées de manière régulière. La connaissance des principaux indicateurs de santé est en effet indispensable pour suivre l'évolution de la santé, orienter les politiques de prévention, et évaluer les pratiques médicales.

La volonté de réaliser à intervalle régulier une enquête nationale périnatale sur la santé et les pratiques médicales a été amorcée par le Ministère chargé de la santé dans le Plan Périnatalité de 1994, et cinq enquêtes ont été réalisées par la suite, en 1995, 1998, 2003, 2010 et 2016. Chaque enquête repose sur un recueil d'informations sur l'état de santé et les soins périnatals pour toutes les naissances pendant une semaine. Le choix de ce protocole s'appuie sur l'expérience d'une enquête réalisée en 1988-89 dans plusieurs régions volontaires. Cette expérience avait montré qu'une enquête réalisée dans les maternités sur une période courte, avec un nombre limité d'items, et coordonnée par les services départementaux de PMI, était faisable et permettait d'obtenir des données représentatives des naissances annuelles.

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. Des données sont recueillies afin d'établir des comparaisons avec d'autres sources et de suivre l'évolution de la situation périnatale, d'une enquête à l'autre. Ces données comprennent les indicateurs périnatals recommandés au niveau européen (<https://www.europeristat.com>), ainsi que les principaux indicateurs de morbidité, de pratique médicale et de risque périnatal contenus par le premier certificat de santé. La cohérence entre ces sources permet d'établir des comparaisons sur les principaux résultats de santé périnatale.

Une autre mission importante des Enquêtes Nationales Périnatales est de fournir des informations sur des questions spécifiques, qui peuvent changer d'une enquête à l'autre, pour aider à l'orientation d'actions à entreprendre, pour évaluer les résultats de certaines mesures publiques, ou pour mesurer l'impact de recommandations émises par des agences ou des associations de professionnels de santé.

Les cinq enquêtes réalisées à ce jour ont montré des modifications importantes de la santé, des facteurs de risque et des pratiques. Elles ont montré des modifications importantes de la santé, des facteurs de risque et des pratiques. La prématurité a augmenté de manière continue, alors que la proportion d'enfants de petit poids a augmenté puis diminué. La situation sociodémographique des femmes s'est améliorée, avec par exemple une augmentation du niveau d'études (plus de 55% des femmes ont un niveau d'études supérieurs au bac en 2016) ; en revanche l'âge maternel est de plus en plus élevé (12% de femmes de plus de 35 ans en 1995 contre 19% en 2016). La surveillance prénatale s'est renforcée avec un plus grand nombre de consultations, mais la part des femmes qui commencent leur suivi après la fin du premier trimestre a augmenté en 2010. Le taux de césariennes a augmenté régulièrement mais il y a eu une tendance récente à une stabilisation autour de 20% des accouchements.

Sur des questions spécifiques, les données de la dernière enquête ont montré que des mesures publiques et des recommandations de pratique clinique avaient eu un impact sur la prise en charge des femmes. Par exemple, on a assisté à une diminution importante du taux d'épisiotomie (plus de 50% en 1995 et 20% en 2016), dont la pratique en routine n'est pas justifiée, et une diminution du recours aux ocytociques durant le travail. En revanche certaines mesures et recommandations ont été peu suivies. L'entretien prénatal précoce est encore peu réalisé (30% en 2016) et le pourcentage de femmes qui fument pendant la grossesse (environ 10%) n'a pas diminué.

Une liste des principales publications et rapports réalisés à partir des données des deux dernières est disponible sur le site internet <https://enp.inserm.fr>.

II. OBJECTIFS

Les objectifs de l'Enquête nationale périnatale 2021 sont de :

- Connaître les principaux indicateurs de l'état de santé des femmes et des enfants, les pratiques médicales pendant la grossesse et l'accouchement, et les facteurs de risque périnatal ; il sera possible de suivre leur évolution à partir des enquêtes nationales antérieures et de les comparer par rapport aux autres pays.
- Apporter des informations pour guider les décisions et évaluer les actions entreprises dans la pratique médicale ou en santé publique.
- Fournir des résultats nationaux auxquels on peut comparer les données départementales ou régionales provenant d'autres sources.

III. METHODE

Population

L'enquête porte sur tous les enfants vivants ou mort-nés, nés pendant une semaine, dans les maternités publiques et privées, et les maisons de naissances (France métropolitaine, départements et régions d'Outre-

mer (DROM). Sont également inclus les enfants nés en dehors de ces services (domicile, autre, ...) si la mère est transférée ensuite en maternité. Pour faciliter le recueil dans les maternités de plus de 2000 accouchements par an, la collecte pourra être étalée sur deux semaines, en prenant la moitié des naissances au cours de cette période.

Définition d'une naissance

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.

Calendrier

Le recueil porte 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.

Etapes de recueil

Le recueil de données concernant les femmes et les enfants a lieu principalement en maternité au moment de la naissance de l'enfant pour recueillir des informations sur la grossesse et l'accouchement. Par ailleurs, un suivi des femmes, par internet ou par téléphone, deux mois après la naissance sera assuré par le prestataire de Santé Publique France et une jonction de ces données avec les données de recouvrement des dépenses de santé (système national des données de santé, SNDS) sera réalisée par la Drees.

- Information et 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.

Durant la semaine d'enquête, les sages-femmes enquêtrices (SFE), travaillant dans la maternité et recrutées par l'Inserm dans le cadre de l'enquête, remettent une lettre d'information aux femmes dans le service de suites de couches de la maternité, puis reviennent, idéalement le lendemain, dans la chambre de la femme. Elles présentent oralement l'objectif et le déroulement de l'enquête. Elles invitent les femmes à poser toutes les questions souhaitées, afin de s'assurer de la compréhension des différentes étapes de l'ENP.

Cette lettre « princeps » 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 leurs modalités de mise en œuvre. Ainsi, les femmes sont 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 « complet » et/ou questionnaire minimal) et/ou à l'appariement aux données SNDS pour elles-mêmes ou leur enfant.

D'autres lettres d'information sont prévues :

- lettre pour le second parent
- lettre pour les femmes et/ou enfants avec des problèmes de santé rendant l'entretien impossible durant toute la durée du séjour)
- lettre pour des situations particulières : IMG/MFIU ou accouchement sous le secret (= sous X).
- lettre à destination des femmes mineures de plus de 15 ans,
- lettre pour les parents de mineures.

La SFE remettra ces lettres d'information directement aux personnes concernées, ou à la femme enquêtée qui sera chargée de les remettre à ces mêmes personnes.

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 24 mois après l'accouchement. L'ensemble des informations est disponible sur le site internet de l'Enquête.

- Questionnaire sur chaque naissance ou « questionnaire Naissance »

Pour chaque naissance, le recueil de données comprend un entretien avec les femmes en suites de couches une collecte d'informations à partir du dossier médical, et une fiche Contact, réunis sur un même questionnaire. Ce questionnaire a été conçu pour que l'enquête soit réalisée de manière rapide. Chaque sujet portant sur la santé, les facteurs de risque et les pratiques médicales est renseigné à partir d'un nombre limité de questions. De plus, l'enquête est organisée de telle manière que chaque questionnaire puisse être rempli à partir des informations disponibles dans la maternité, pendant le séjour de la mère et de l'enfant. C'est pourquoi aucune question n'est posée sur le devenir des enfants présentant des problèmes à la naissance et qui sont transférés dans un autre service (décès, complications, date de sortie du lieu de transfert).

La fiche Contact se compose de quatre parties : la partie 1 est cochée uniquement si un questionnaire minimal est complété. La partie 2 est remplie avec la femme (si elle accepte le suivi à 2 mois) et comprend les renseignements nécessaires (mail et/ou numéro de téléphone) pour la recontacter. Les parties 3 et 4, remplies à partir du dossier de la femme, comprennent les renseignements utiles à l'appariement aux données SNDS pour elle-même et son enfant.

- Questionnaire à deux mois

Les femmes seront contactées prioritairement par mail (avec plusieurs relances possibles). Un suivi par téléphone est prévu pour les femmes ne maîtrisant pas suffisamment le français ou ayant une littératie numérique insuffisante pour répondre seules à un questionnaire en ligne. Pour favoriser la participation, les femmes sont interrogées en maternité sur leur choix du mode de suivi.

- Appariement avec les données du SNDS

À partir du NIR (Numéro d'Identification au Répertoire des personnes physiques, équivalent du numéro de sécurité sociale), les données seront appariées avec celles du SNDS, pour la mère, et pour l'enfant. Ceci permettra d'enrichir significativement l'ENP par des données ayant trait aux pathologies des femmes

(exprimées par leurs consommations médicales des années précédentes) et d'éviter de poser des questions au cours de l'entretien en maternité pour des données facilement accessibles par cette base, telles que le parcours de soins, les hospitalisations, les visites prénatales ...

L'appariement de l'enfant permettra de disposer de données de consommation de soins jusqu'à son premier anniversaire.

Questionnaire Établissement

Un questionnaire a été conçu pour chaque maternité. Il a pour objectif de caractériser l'environnement des naissances et regroupe un certain nombre de questions destinées à décrire l'organisation des soins et la prise en charge des femmes enceintes et des accouchements dans les services. Ce questionnaire est rempli par un coordinateur régional de l'Inserm, en face à face ou par téléphone, avec l'investigateur principal de la maternité (sage-femme cadre ou sage-femme coordinatrice dans la majorité des cas).

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 par maternité ne sera présent.

Autorisations

A ce jour, plusieurs avis ont été obtenus :

- Avis d'opportunité favorable du Conseil National de l'Information statistique (CNIS), daté du 3 Octobre 2019
- Avis de conformité du Comité du label de la statistique publique, daté du 3 Juin 2020
- Avis favorable du Comité Ethique et Scientifique pour les Recherches, les Etudes et les Evaluations dans le domaine de la Santé (CESREES), daté le 12 Juin 2020
- . Avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Ouest II, daté du 7 juillet 2020.

Un dossier est en cours auprès de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL).

Les femmes, ou les personnes concernées par l'enquête (notamment le second parent et les parents de mineures) souhaitant avoir accès aux données informatisées les concernant s'adresseront au responsable médical du service où elles ont accouché dans les vingt-quatre mois suivants leur accouchement ou à l'équipe EPOPé. Elles sont clairement informées des modalités pratiques d'exercice de leurs droits dans la lettre d'information qui leur sera remise.

IV. ORGANISATION

Au niveau national, l'enquête est pilotée par un comité composé des services suivants :

- la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) au Ministère de la Santé, Sous-direction Observation de la Santé et de l'assurance maladie (Bureau Etat de santé de la population),

- la Direction Générale de la Santé (DGS), Sous-direction Promotion de la santé et prévention des maladies chroniques (Bureau Santé des populations),
- la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), Sous-direction de la régulation de l'offre de soins,
- Santé Publique France (SPF), Département des maladies chroniques et traumatismes,
- l'Equipe de recherche en Epidémiologie Obstétricale, Périnatale et Pédiatrique (EPOPé) de l'Inserm (U1153).

La mise au point du protocole et des questionnaires est assurée par ce comité de pilotage, en lien avec un comité d'orientation comprenant des représentants de l'Assemblée des Départements de France (médecins et sages-femmes des services de PMI), des Agences régionales de santé (ARS), des Observatoires régionaux de la santé (ORS), des Réseaux de santé en périnatalité, des Fédérations hospitalières (Fédération hospitalière de France, Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne, Fédération de l'Hospitalisation privée), des Conseils de l'Ordre des médecins et des sages-femmes, de la Commission Nationale de la Naissance et de la Santé de l'Enfant, de la CNAMTS, des associations de professionnels (anesthésistes-réanimateurs, obstétriciens, pédiatres, sages-femmes) et des usagers.

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 (cinq coordinateurs dits régionaux sont spécifiquement recrutés pour ce travail). 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 de l'enquête au niveau départemental est placée sous la responsabilité d'une ou plusieurs personnes référentes de la PMI, du réseau en santé périnatale, de l'ARS ou de l'Inserm (co-coordination possible), suivant les disponibilités locales.

Le coordinateur départemental assure le bon suivi de l'enquête sur le plan local, en lien avec l'équipe EPOPé de l'Inserm. Il prend contact avec toutes les maternités pour leur demander leur participation, et veille à avoir un correspondant dans chaque maternité (l'investigateur principal, sage-femme coordinatrice le plus souvent).

Le coordinateur départemental, **en collaboration étroite avec ce correspondant dans la maternité** doit également trouver un ou plusieurs enquêteur(s) pour chaque établissement, 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.

Les enquêteurs dans chaque maternité ont pour tâches de :

- repérer toutes les naissances d'enfants nés vivants ou mort-nés dans le service,
- contacter les femmes en suites de couches et leur demander leur accord de participation

- réaliser un entretien en face à face avec les femmes pour renseigner la première partie des questionnaires « naissance »
- remplir la partie médicale des questionnaires « naissance » à partir du dossier médical (partie « complète ou questionnaire minimal)
- remplir une fiche contact nécessaire au suivi à 2 mois et à l'appariement des données de l'enquête aux données du SNDS.

Une sage-femme, référente pour cette enquête dans chaque maternité et dénommée « sage-femme enquêtrice principale », est chargée de centraliser les fiches Contact et de saisir les coordonnées des femmes ayant donné leur accord pour le recueil à 2 mois et pour l'appariement aux données SNDS, via une application web, spécifiquement développée pour l'ENP par le prestataire en charge de ce travail. Cette sage-femme enquêtrice principale doit également renvoyer les différents documents remplis au coordinateur départemental ou régional.

Organisation de la collecte à deux mois

Les femmes seront 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).

Traitement et diffusion de l'information

L'Inserm aura pour tâche de constituer un fichier regroupant les données collectées dans les différents questionnaires : établissement, naissance et deux mois. Il réalisera l'apurement des données, l'analyse des données afin de préparer un rapport final comprenant les principaux résultats, en lien avec les membres du comité de pilotage.

Ce rapport présentant les résultats détaillés des données à la naissance, à deux mois et les données sur les établissements sera publié à l'automne 2022. Des copies de ce rapport seront envoyées à chaque département. Les principaux indicateurs périnataux seront présentés par région (certaines régions seront regroupées si nécessaire) dans le rapport. Des tableaux de synthèse pourront être diffusés (comparaison des données départementales aux données nationales) au département qui en fait la demande. Les résultats devront être interprétés avec prudence, 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 de 2000 naissances.

IV. Contact

Pour des informations complémentaires, n'hésitez pas à consulter le site internet <https://enp.inserm.fr>, ou à nous contacter.

Camille Le Ray,
Responsable scientifique
INSERM U1153 - Equipe
EPOPé
Maternité Port-Royal
53 avenue de l'Observatoire
75 014 Paris
camille.le-ray@inserm.fr

Nathalie Lelong
Co-responsable scientifique
INSERM U1153 - Equipe
EPOPé
Maternité Port-Royal
53 avenue de l'Observatoire
75 014 Paris
06 88 89 81 51
nathalie.lelong@inserm.fr

Hélène Cinelli
Coordinatrice nationale
INSERM U1153 - Equipe
EPOPé
Maternité Port-Royal
53 avenue de l'Observatoire
75 014 Paris
06 69 00 72 39
helene.cinelli@inserm.fr

ANNEXE 1 : Publications et rapports issus des données des ENP 2010 et 2016

(nous contacter si vous souhaitez un article non disponible en ligne).

Blondel B, Coulm B, Bonnet C, Goffinet F, Le Ray C, National coordination group of the National Perinatal Surveys. Trends in perinatal health in metropolitan France from 1995 to 2016: results from the French National Perinatal Surveys. J Gynecol Obstet Hum Reprod 2017;46:669-681.
<https://authors.elsevier.com/sd/article/S2468784717301848>

Fresson J, Rey S, Vanhaesebrouck A. Les maternités en 2016. Premiers résultats de l'enquête nationale périnatale. Eudes et Résultats, 2017, n° 1031, DREES.

Enquête nationale périnatale, rapport 2016. Les naissances et les établissements, situation et évolution depuis 2010. Rapport rédigé par l'Inserm et la DREES. Octobre 2017.
https://enp.inserm.fr/wp-content/uploads/2020/05/ENP2016_Rapport.pdf

Blondel B, Lelong N, Kermarrec M, Goffinet F. Trends in perinatal health in France from 1995 to 2010. Results from the French National Perinatal Surveys J Gyn Obstet Biol Reprod 2012;41: e1-e15 (English version).

Vilain A. Les maternités en 2010. Premiers résultats de l'enquête nationale périnatale. Études et Résultats, 2011, n° 776, DREES.

Enquête nationale périnatale 2010. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. Rapport rédigé par Blondel B et Kermarrec M. Mai 2011.
https://enp.inserm.fr/wp-content/uploads/2020/05/ENP2010_Rapport.pdf

Pour avoir la liste complète des publications, <https://enp.inserm.fr/docutheque/les-publications/>

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-Thareau, chargée de mission Périnatalité et Santé des femmes

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