



HAL
open science

Surveillance dans le domaine de la reproduction et de la périnatalité

Jean Bouyer, Gérard Bréart, Elise de La Rochebrochard, Emmanuelle Sarlon

► To cite this version:

Jean Bouyer, Gérard Bréart, Elise de La Rochebrochard, Emmanuelle Sarlon. Surveillance dans le domaine de la reproduction et de la périnatalité. [Rapport de recherche] Institut national de la santé et de la recherche médicale(INSERM). 2005, 84 p., figures, tableaux, références bibliographiques. hal-01571978

HAL Id: hal-01571978

<https://hal-lara.archives-ouvertes.fr/hal-01571978v1>

Submitted on 4 Aug 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Jean Bouyer, Gérard Bréart, Elise de La Rochebrochard, Emmanuelle Sarlon

Surveillance dans le domaine de la reproduction et de la périnatalité

Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale



INSTITUT DE
VEILLE SANITAIRE

Sommaire

Partie 1 – Surveillance dans le domaine de la reproduction	5
1. Introduction	7
2. Fertilité issue de grossesse défavorable	8
2.1 Besoins d'informations	8
2.2 Sources d'informations	9
2.3 Conclusions et propositions	11
3. Assistance médicale à la reproduction	12
3.1 Besoins d'informations	12
3.2 Sources d'informations	13
3.3 Conclusions et propositions	14
4. Contraception, IVG	16
4.1 Besoins d'informations	16
4.2 Sources d'informations	16
4.3 Conclusions et propositions	17
5. Conclusion – Rôle possible de l'InVS	17
6. Références bibliographiques et annexes	19
Partie 2 – Surveillance dans le domaine de la périnatalité	43
1. La surveillance épidémiologique : principe, objectifs et outils	45
2. Quels sont les besoins d'information en santé périnatale ?	46
3. Le système d'information actuel : les sources de données	48
3.1 Les données nationales de l'état civil	48
3.2 L'enquête nationale périnatale	50
3.3 Les données nationales en hôpital : le programme de médicalisation du système d'information (PMSI)	52
3.4 Le certificat de santé dit du huitième jour (CS8)	52
3.5 Un système d'information complémentaire : l'Audipog	53
3.6 Les registres de morbidité	53

4. Les indicateurs de la santé périnatale	54
4.1 La surveillance de la santé du petit enfant.....	55
4.2 La surveillance de la santé maternelle	56
4.3 La surveillance des caractéristiques de population et des facteurs de risque	57
4.4 La surveillance du système de soins	58
5. Quelles améliorations sont à apporter ?	59
6. Bibliographie	61
7. Annexes	63
7.1 Les indicateurs de santé dans le domaine périnatal	63
7.2 Grille des questionnaires, des bulletins et certificats	77

Partie I

Surveillance dans le domaine de la reproduction

Document rédigé par :

Jean Bouyer et Elise de La Rochebrochard (Inserm - Ined U569)

1. Introduction

Les événements liés à la reproduction et à la naissance ont toujours eu une importance sociale considérable. Dans les pays développés, outre les débats politiques et sociaux concernant les variations du taux de fécondité, on peut constater que le contrôle des naissances (avoir ou ne pas avoir d'enfant quand on le désire) est maintenant perçu comme un droit [1]. Les échecs ou les accidents dans ce domaine sont souvent considérés comme des fautes médicales (erreurs de surveillance prénatale, ou mauvaise prise en charge à la naissance, par exemple) ou sont attribués à des dérives de la société (conséquences d'expositions à la pollution environnementale, défaut de surveillance sanitaire de la chaîne alimentaire, par exemple). Il paraît donc important que des instruments de surveillance soient disponibles à la fois pour avoir une connaissance suffisamment précise de l'état de santé de la population dans ce domaine et de son évolution, et pour pouvoir détecter suffisamment tôt les éventuels problèmes qui pourraient surgir de façon à les prévenir.

Par ailleurs, la grossesse et son issue sont des événements de santé particulièrement sensibles aux expositions environnementales ; leur surveillance est donc un élément important de l'observation de la santé de la population.

Pour cette étude préalable à un programme de renforcement de la surveillance dans le domaine de la reproduction, nous avons délimité le champ de l'étude en le séparant en trois domaines qui sont traités dans les trois chapitres de cette partie :

- (1) fertilité issue de grossesse défavorable,
- (2) assistance médicale à la reproduction,
- (3) contraception et IVG.

Le premier chapitre correspond à la fertilité comprise, dans un sens large, comme l'aptitude des couples à concevoir un enfant. Il inclut donc les questions relatives à l'aptitude à concevoir, mais aussi les événements pouvant intervenir au cours de la grossesse et conduisant à une issue autre que l'accouchement, tels que les fausses couches spontanées ou les grossesses extra-utérines. Ce qui concerne l'accouchement lui-même et l'état de santé de l'enfant à la naissance est traité dans la partie consacrée à la périnatalité¹.

Dans ce chapitre, sont aussi abordés les facteurs qui peuvent avoir un rôle important sur la fertilité comme les facteurs environnementaux ou les infections sexuellement transmissibles.

Le second chapitre est consacré à l'assistance médicale à la reproduction (AMP), qui est aussi comprise au sens large, c'est-à-dire qu'au-delà des techniques de fécondation in vitro et d'insémination artificielle (avec sperme de conjoint ou de donneur), nous considérerons également les inductions de l'ovulation. Les points abordés portent sur les conséquences de l'AMP sur la santé des femmes et des enfants, mais aussi sur les circonstances dans lesquelles les couples y recourent. Les questions, concernant la fertilité et le délai nécessaire pour obtenir une grossesse, traitées dans le chapitre précédant doivent permettre de mieux comprendre ce dernier point.

Le troisième chapitre inclut les moyens d'éviter ou d'interrompre une grossesse non désirée : l'IVG et la contraception. La contraception trouve également sa place dans cette réflexion sur la reproduction car, en permettant aux couples de contrôler leur nombre d'enfants, elle modifie la perception de fertilité et d'infertilité dans la population française. D'une part, le nombre d'enfants souhaité et l'âge auquel on souhaite avoir ses enfants, est un facteur déterminant dans les études sur le risque d'infertilité. D'autre

¹ Bien que ce découpage respecte la séparation de fait des acteurs de santé, il comporte une certaine part d'arbitraire, d'une part parce qu'on pourrait définir la fertilité comme "l'aptitude des couples à concevoir un enfant *en bonne santé*", et d'autre part parce que les facteurs d'infertilité sont en partie les mêmes que les facteurs qui influencent les paramètres périnatals comme le poids de naissance.

part, on peut penser que les exigences en termes d'efficacité de la contraception ont pour miroir des exigences sur la capacité à avoir une grossesse lorsqu'on le désire. Enfin, l'imprégnation hormonale des femmes induite par la contraception orale peut poser des problèmes de santé à moyen et long terme. Il est donc important d'avoir les éléments permettant de surveiller l'évolution des pratiques contraceptives.

Précisons enfin que nous avons choisi d'exclure du champ de notre étude la sexualité et les comportements sexuels bien qu'une connaissance de ces questions puisse être utile pour comprendre et interpréter les évolutions de la santé reproductive de la population.

2. Fertilité, issue de grossesse défavorable

2.1 Besoins d'informations

Même si l'infertilité n'est habituellement pas considérée comme une maladie, l'aptitude des couples à concevoir un enfant lorsqu'ils le désirent est un des éléments importants de la santé des populations. A ce titre, il est nécessaire d'avoir des informations pertinentes et fiables dans ce domaine, et de pouvoir en suivre les évolutions. L'importance d'une surveillance de la fertilité a été récemment soulignée dans des publications internationales [2,3] dans le contexte actuel d'une baisse séculaire de la concentration spermatique dans les pays d'Europe occidentale. Ce phénomène de baisse, qui semble se confirmer depuis les premiers résultats publiés il y a une dizaine d'années [4], pourrait s'expliquer par une augmentation des expositions aux perturbateurs endocriniens, notamment au travers de substances hormonales de plus en plus présentes dans l'environnement [5].

L'aptitude des couples à concevoir un enfant comprend la fertilité à proprement parler, c'est-à-dire la probabilité d'obtenir une grossesse, et les événements pouvant intervenir au cours de la grossesse et conduisant à une issue autre que l'accouchement. On estime que sur 100 femmes enceintes, 85 à 90 mettront au monde un enfant vivant (hors IVG). Dans ce domaine, les deux grands risques sont ceux de fausse couche spontanée (FCS) et de grossesse extra-utérine (GEU). Les besoins d'information pour une politique de surveillance portent donc à la fois sur la fertilité, les FCS et les GEU.

Fertilité

Deux paramètres sont principalement reconnus comme des mesures pertinentes de la fertilité :

- le délai nécessaire pour concevoir (DNC) qui est une mesure de la fertilité au niveau du couple, et qui a l'avantage d'être facile à recueillir de façon fiable à l'échelle de populations [6] ;
- le spermogramme qui permet de mesurer la fertilité masculine au niveau individuel.

Les mesures individuelles de la fertilité féminine (dosages hormonaux principalement) ne sont pas encore suffisamment validées pour être utilisables dans le domaine de la surveillance.

De façon plus générale, le DNC et la qualité du sperme sont sensibles ou soupçonnés de l'être à de multiples expositions d'origine environnementale ou professionnelle : métaux lourds tels que le plomb [7,8], produits phytosanitaires (pesticides, herbicides ...) [9], pollution atmosphérique [10], radiations ionisantes [11,12]. D'autres pathologies liées à la reproduction ont les mêmes facteurs de risque et le suivi de leur incidence pourrait ainsi contribuer à un système de surveillance. Il s'agit de certaines malformations congénitales de l'appareil génital masculin (cryptorchidies, hypospadias) et du cancer du testicule. L'ensemble de ces phénomènes a été décrit comme la manifestation d'un syndrome de dysgenèse testiculaire [5].

Il serait donc nécessaire de disposer d'informations régulières sur la distribution et l'évolution du DNC et de la qualité du sperme dans la population française, et sur certaines pathologies liées à la reproduction.

Un certain nombre d'indicateurs peuvent être déduits de ces informations :

- pourcentage de couples inféconds (c'est-à-dire ayant recherché une grossesse pendant plus de 12 mois sans y parvenir),
- pourcentage de couples consultant pour infécondité au cours d'une année,
- incidence des malformations de l'appareil reproducteur et du cancer du testicule,
- caractéristiques du sperme (numération, concentration, morphologie spermatique, index d'anomalies multiples des spermatozoïdes).

Grossesse extra-utérine

La GEU occupe une place particulière car elle est à la fois cause et conséquence d'infertilité. Elle est notamment très liée aux infections sexuellement transmissibles (IST). A ce titre, les besoins d'information sont :

- le suivi de l'incidence de la GEU,
- la surveillance des IST.

On peut en fait considérer que les informations sur les GEU et sur les IST se complètent et sont pertinentes à la fois dans le domaine de la reproduction et dans celui des maladies infectieuses.

Les IST sont suivies par le Département des maladies infectieuses de l'InVS. Pour la GEU, on sait que son incidence a varié de façon très importante dans les 30 dernières années. Il y a eu une augmentation très forte (quadruplement) pendant les décennies 70-90, les données les plus complètes venant des statistiques américaines [13]. L'explication habituellement donnée à cette augmentation est l'évolution concomitante de la fréquence de certains facteurs de risque comme les IST et le tabagisme. On assiste ensuite, dans la décennie 1990, à une décroissance globale de l'incidence de la GEU [14]. Les données du registre d'Auvergne (présenté plus en détail plus loin) indiquent qu'il y a d'une part une décroissance significative de la fréquence des GEU sous contraception (probablement attribuable à la diminution de la contraception par stérilet et/ou à l'utilisation plus fréquente du stérilet Mirena® dont l'efficacité contraceptive est meilleure), et d'autre part une augmentation significative des GEU sans contraception (probablement attribuable à une recrudescence des infections génitales) [15].

Fausse couche spontanée

La surveillance des FCS pose un problème difficile car une partie importante d'entre elles (peut-être la moitié) ne sont pas identifiées par les femmes car elles surviennent dans les premiers jours ou semaines suivant la conception. Par ailleurs, c'est un événement qui ne conduit pas toujours à un recours aux soins. Les informations nécessaires à recueillir seraient la fréquence et l'étiologie des FCS (malformation chromosomique ou non). Il reste cependant à préciser s'il est possible et pertinent de les recueillir de façon systématique.

2.2 Sources d'informations

Fertilité

Il n'y a pas de source d'information régulière sur le niveau de fertilité de populations définies géographiquement, que ce soit en France ou à l'étranger. Quelques enquêtes épidémiologiques ponctuelles ont été réalisées. En France, la plus récente remonte à 1989 et porte uniquement sur des couples ayant consulté un médecin pour infécondité [16].

Il faut cependant noter qu'une enquête épidémiologique réalisée en collaboration avec l'InVS et destinée à estimer le DNC sur un échantillon représentatif de la population française (intitulée « Observatoire épidémiologique de la fertilité ») est actuellement en cours (correspondants : Rémy Slama, Jean Bouyer, Inserm U569, le protocole est donné en annexe).

Par ailleurs, des informations sur la fertilité peuvent être tirées des enquêtes démographiques sur la fécondité, mais la mesure de la fertilité y repose principalement sur des indicateurs de « perception ». Deux questions sont classiquement posées : « vous est-il arrivé de mettre plus de temps que vous ne l'auriez voulu pour être enceinte ? » et « vous est-il arrivé de ne pas parvenir à être enceinte ? ». Ce type d'approche se retrouve dans les différentes enquêtes menées par l'Ined ces dernières années [17,18] : l'enquête Ined-Inserm « Fécondité » menée en 1988 (coordonnée par Henri Leridon), l'enquête Ined-Insee « situations familiales et emploi » menée en 1994 (coordonnée par Henri Leridon et Laurent Toulemon), l'enquête Ined-Insee « intentions de fécondité » menée en 1998 (coordonnée par Laurent Toulemon).

De même, les données de fécondité (taux de naissances par âge) sont des données complémentaires disponibles. Ces données démographiques sont gérées par l'Insee en coordination avec l'Ined.

Sur le plan des mesures individuelles de la fertilité, les caractéristiques spermatiques des donneurs de sperme sont centralisées par la Fédération des Cecos (Centre d'étude et de conservation des oeufs et du sperme) présidée par le professeur Jean-Luc Besson (Besançon). Malgré les problèmes de sélection que

ce type de données peut poser, elles ont déjà été utilisées pour évaluer l'évolution de la qualité du sperme au cours du temps [19].

Grossesse extra-utérine

En France, il existe deux types d'enregistrement des grossesses extra-utérines : le registre des GEU en Auvergne (cela ne concerne bien sûr que cette région) et le PMSI.

- **Registre des GEU en Auvergne**

Ce registre a été mis en place en 1992 par l'Unité 292 de l'Inserm (aujourd'hui Unité 569), par le Service d'épidémiologie, économie de la santé et prévention et le Service de gynécologie obstétrique du CHU de Clermont-Ferrand. Il couvre 3 départements de la région Auvergne : Puy-de-Dôme, Cantal et Allier. C'est le seul registre au monde concernant cette pathologie. Ses résultats ont donné lieu à de nombreuses publications scientifiques sur l'épidémiologie de la GEU. Il y a eu en particulier plusieurs publications sur l'évolution de l'incidence de la GEU au cours du temps [15,20].

- **PMSI**

L'enregistrement des GEU dans le cadre du PMSI pose actuellement des problèmes car seul le secteur public est complètement couvert par le PMSI. On peut craindre aussi un sous-enregistrement des GEU traitées dans des services de chirurgie et des GEU traitées médicalement. En Auvergne, on a cependant pu constater que l'exhaustivité du PMSI était du même ordre de grandeur que celle du registre (de l'ordre de 85 à 90 %). Cette similitude masque toutefois le fait que tous les cas notifiés dans le cadre du registre sont des GEU avérées alors que le PMSI enregistre comme GEU des hospitalisations ou consultations pour d'autres causes (fausses couches spontanées par exemple). Le taux de ces enregistrements erronés est de l'ordre de 10 à 12 % (Job-Spira, communication personnelle).

Fausse couche spontanée

Il n'y a pas d'enregistrement des fausses couches spontanées.

Autres sources

D'autres enquêtes portant sur des sujets connexes ou plus largement sur la santé pourraient être utilisées pour explorer la fertilité. Ainsi, dans l'enquête « périnatale » (coordonnée dans l'Unité Inserm U149 par Béatrice Blondel et Gérard Bréart), une question sur le délai nécessaire pour concevoir a été ajoutée récemment.

Dans les enquêtes de santé en cours ou passées, très peu de questions portent sur la fertilité (même indirectement). Les données de ces enquêtes ne sont donc pas exploitables actuellement pour la surveillance de la fertilité. Nous les citons cependant car une extension (ponctuelle) sur la fertilité pourrait être envisagée dans l'avenir. Il s'agit notamment de :

- ✓ L'enquête Cocon (Cohorte Contraception) débutée en 2000 sous la direction de Nathalie Bajos et Nadine Job-Spira et présentée plus en détail dans le chapitre "Contraception-IVG". Un échantillon représentatif de 2 600 femmes (qui sera augmenté à 6 000 dans des vagues ultérieures) est interrogé sur les pratiques contraceptives et reproductives. Des données sur le DNC sont notamment recueillies.
- ✓ L'enquête décennale sur la santé et les soins médicaux (ESSM), dont les quatre vagues couvrant la période 1960 à 1990 sont présentées sur le site de l'IRDES (www.irdes.fr/irdes/Fichenqu/enquessm.htm). La dernière enquête date de (2002-2003) sous la direction de Jean-Louis Lanoé (Insee-Inserm). Les données comportent quelques questions sur les grossesses en cours.
- ✓ L'enquête nationale biennale sur la santé et la protection sociale (ESPS), réalisée chaque année en deux vagues au printemps et à l'automne. Co-gérée par l'IRDES et la CnamTS (département statistique), elle est présentée sur le site de l'IRDES pour la période 1988-2002 (www.irdes.fr/irdes/Fichenqu/enquesps.htm). Chaque enquête ESPS est l'occasion d'extensions ponctuelles et une proposition pourrait être faite sur la fertilité humaine.

EUROSTAT réfléchit actuellement à la mise en place d'une enquête qui aurait lieu tous les 5 ans sur la santé. Ce projet en est à ses débuts et la place de la santé reproductive pourrait y être discutée. Le projet est coordonné par Jean-Marie Robine dans le cadre du groupe euro-Reves (Reve est un acronyme français qui signifie : Réseau sur l'espérance de vie en santé).

2.3 Conclusions et propositions

Comme on vient de le voir, il y a très peu de systèmes d'informations permettant une surveillance effective de la fertilité en France. Il serait donc important de combler ce manque. Ce point de vue est d'ailleurs partagé au niveau européen et mondial comme le montrent les publications récentes sur le sujet [2,3,21].

L'InVS peut jouer un rôle moteur dans ce domaine en mettant en place des partenariats permettant de construire les systèmes de surveillance nécessaires.

Il paraît nécessaire que les systèmes mis en place permettent de recueillir les indicateurs retenus au niveau européen dans le cadre du projet REPROSTAT (Reproductive Health Indicators in the European Union, http://europa.eu.int/comm/health/ph_projects/2001/monitoring/fp_monitoring_2001_exs_02_en.pdf) et dont la correspondante pour la France est Marie-Hélène Bouvier-Colle (Inserm U149).

Fertilité

- Le projet d'Observatoire épidémiologique de la fertilité dans lequel l'InVS est déjà impliqué devrait être poursuivi et développé. La répétition de l'enquête prévue actuellement permettrait de suivre l'évolution de la fertilité dans le temps et serait la base d'un système de surveillance. En raison des liens entre la fertilité et les expositions environnementales, les départements « maladies chroniques et traumatismes » et « santé environnement » de l'InVS pourraient être concernés.

En termes de moyens, le budget de l'Observatoire épidémiologique de la fertilité a été évalué à environ 500 000 € (incluant l'étude pilote, le recueil des données et la rémunération d'un chercheur niveau post-doc pour assurer la coordination et l'analyse, mais pas le temps des chercheurs Inserm et des personnels InVS qui y participent).

En dehors du partenariat avec l'Inserm sur ce sujet, une collaboration avec la CnamTS (par l'intermédiaire des Centres d'examens de santé) semble souhaitable et possible. Il y a en effet des projets, coordonnés par Marcel Goldberg (Inserm U88) et Matthieu Carton, pour réaliser des études épidémiologiques à partir des consultants des « Centres d'examens de santé ». Un recueil analogue à celui prévu dans le cadre de l'Observatoire épidémiologique de la fertilité pourrait être réalisé dans ces Centres d'examens de santé. Cela donnerait une autre source d'information sur la fertilité de la population française qui viendrait compléter les résultats de l'Observatoire.

- Des études portant sur des indicateurs biologiques de la fertilité sont également nécessaires. Dans ce cadre, l'analyse des caractéristiques spermatiques est un champ à explorer qui pourrait s'appuyer sur les données gérées par la fédération des Cecos. Les Cecos sont répartis sur l'ensemble du territoire, ils analysent régulièrement du sperme d'hommes féconds (candidats au don de sperme et candidats à une vasectomie), du sperme d'hommes infertiles et du sperme d'hommes atteints de cancer (cryoconservation avant traitements gonadotoxiques), ils fonctionnent en réseau et harmonisent régulièrement leurs méthodologies (contrôle de qualité). L'utilisation de ces données supposerait préalablement de réfléchir aux problèmes de sélection liés à cette population très spécifique, mais la difficulté à collecter des données sur le sperme justifie d'approfondir cette piste. Le Pr. Pierre Jouannet, président de la fédération des Cecos, au moment où nous l'avons rencontré, s'est déclaré intéressé par la mise en commun des données des 23 Cecos français avec l'InVS (le président actuel de la fédération des Cecos est le Pr. Jean-Luc Bresson, Besançon). Les modalités pratiques, notamment les moyens que chaque partenaire pourrait apporter, doivent bien sûr être discutées. Les Cecos auraient notamment besoin de plusieurs personnes pour la saisie et la centralisation des données.

Grossesse extra-utérine

Après plus de 10 ans de fonctionnement, le registre des GEU d'Auvergne a montré son utilité et son efficacité ; il apparaît aujourd'hui nécessaire d'assurer la pérennisation de ce registre dans une optique de surveillance. L'InVS pourrait prendre en charge le fonctionnement de ce registre (en gardant un lien avec les équipes de recherche qui l'ont mis en place). Pour échapper aux particularités éventuelles de l'Auvergne, il faudrait envisager la mise en place d'un deuxième registre dans une autre région. Au sein de l'InVS, les départements « maladies chroniques et traumatismes » et « maladies infectieuses » sont *a priori* concernés (rappelons qu'une des motivations de la mise en place du registre d'Auvergne était d'avoir un indicateur d'IST).

Le budget annuel du fonctionnement du registre d'Auvergne est actuellement de 55 000 € issu du Comité national des registres (donc déjà en partie de l'InVS). Il permet d'assurer le recueil des données des cas et de témoins (femmes venant d'accoucher) nécessaires à l'analyse des facteurs de risque de GEU. Il est complété par des financements venant de contrats de recherche, et par le travail de deux chercheurs de l'U569 de l'Inserm (équivalent à un mi-temps). Ce budget pourrait être notablement allégé si le recueil était limité aux cas.

Fausse couche spontanée

Dans ce domaine, le signalement par les femmes est trop incomplet pour qu'il soit envisageable, au moins dans un premier temps, de mener des études à l'échelle de population. Un groupe de réflexion pourrait être constitué afin de discuter la nécessité de mettre en place des actions dans ce domaine.

3. Assistance médicale à la reproduction

3.1 Besoins d'informations

Les techniques d'assistance médicale à la reproduction (ART pour Assisted Reproduction Technology en anglais), ont beaucoup progressé dans les dernières années et continuent à évoluer. Elles regroupent les FIV (fécondation *in vitro*) et les inséminations artificielles avec sperme de conjoint (IAC) ou de donneur (IAD). Pour donner un ordre d'idée, on estime qu'en France, chaque année, 100 000 cycles d'assistance médicale sont pratiqués, aboutissant à la naissance de 14 000 enfants (les deux tiers en FIV), soit près de 2 % des naissances françaises.

A ces chiffres, il faudrait ajouter ceux des stimulations hormonales qui font également partie des ART. On soupçonne en particulier une multiplication des stimulations hormonales, pratique sur laquelle nous avons très peu d'information, tant en termes d'effectif qu'en termes d'analyse de la pratique et de mesure de son efficacité. Les stimulations hormonales sont pourtant l'objet de débats sur leurs conséquences à court et long terme, en particulier en termes de risque de cancer de l'ovaire [22,23].

Le nombre de FIV a beaucoup évolué ces dernières années en France : il est passé de 39 000 à 46 000 entre 1997 et 2001 (source : <http://perso.wanadoo.fr/fivnat.fr/Bilanpro2000base.htm>, et bilan FIVNAT 2002, provisoire).

De façon générale, le devenir des enfants nés de FIV doit être surveillé (avis n°75 du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, www.ccne.com). On sait qu'ils sont deux fois plus souvent prématurés que ceux nés sans recourir à ces techniques, qu'ils comptent plus d'hypotrophiques et que la fréquence de décès périnataux est plus élevée [24,25]. Une partie de l'explication, mais une partie seulement, vient du fort taux de grossesses multiples (plus d'un quart) dû au transfert de plusieurs embryons. Des publications récentes conduisent de plus à s'interroger sur une possible augmentation du taux de malformations chez ces enfants [26].

La technique récente de l'ICSI a une place particulière car elle "force les obstacles naturels" pour des hommes dont les spermatozoïdes ne sont pas aptes naturellement à féconder ; il est donc légitime de s'interroger sur les risques de malformation de l'embryon qui pourraient en résulter, sur des problèmes neurologiques chez l'enfant et/ou une diminution de la fertilité à l'âge adulte [27-29].

D'autres techniques nouvelles portent sur l'extension des indications d'insémination à des couples discordants pour la contamination par le VIH (homme atteint et femme non atteinte) après sélection d'un échantillon de sperme n'incluant pas *a priori* le virus.

La surveillance dans le domaine des ART concerne l'évaluation des résultats immédiats des nouvelles techniques au fur et à mesure qu'elles apparaissent (taux de succès en termes d'embryons et de grossesses obtenus, et d'issue immédiate de ces grossesses), et la surveillance des pratiques aussi bien dans un but d'alerte que de gestion et d'agrément des centres. On se situe ici à la frontière des missions de l'InVS.

Mais c'est surtout l'état de santé à court et moyen terme des enfants nés de FIV qui soulève des questions et demande une surveillance attentive (malformations, développement psychomoteur, fertilité à l'âge adulte).

Les indicateurs à suivre sont :

- nombre et pourcentage de couples consultant pour infécondité au cours d'une année,
- nombre et pourcentage de femmes ayant recours à des inducteurs de l'ovulation (hors FIV),
- nombre et type de FIV (embryons congelés, ICSI ...), d'IAC et d'IAD,
- taux de succès des FIV, IAD, IAC : embryons et grossesses obtenus, issue des grossesses (FCS, GEU, accouchement),
- fréquence des grossesses multiples en FIV, IAD, IAC,
- caractéristiques des enfants nés de FIV, IAD, IAC.

3.2 Sources d'informations

Des données régulières concernant l'AMP et sa surveillance existent.

La pratique de l'IAC, de l'IAD et de la FIV est encadrée par des textes (loi de bioéthique de 1994) qui font obligation aux centres (cliniques et biologiques) bénéficiant d'un agrément de déclarer leur activité. Le bilan de ces déclarations est à la charge de la DGS (bureau SD2B), la saisie et l'analyse des données étant en fait confiée au docteur Jacques de Mouzon (Inserm U569). Ces données sont théoriquement exhaustives ; elles sont cependant de type « résumé » (nombre de ponctions réalisées dans le centre durant l'année ...) et ne permettent donc pas une analyse fine des résultats. Elles n'ont pas fait l'objet de publications jusqu'à maintenant.

FIV

Les données individuelles sur les FIV sont enregistrées depuis 1986 par l'association professionnelle FIVNAT, créée par les pionniers de la fécondation in vitro en France pour évaluer cette activité [30]. La plupart des centres français de procréation médicalement assistée ont rejoint cette structure. Les données de FIVNAT portent sur environ 80 % des FIV réalisées en France et sont présentées sur le site internet de l'association (<http://perso.wanadoo.fr/fivnat.fr/>). Le recueil et l'analyse des données sont placés sous la direction d'un épidémiologiste, le docteur Jacques de Mouzon (Inserm U569). La principale difficulté de l'enquête FIVNAT est le suivi des grossesses : l'information sur le devenir des grossesses est connue pour 75-80 % d'entre elles.

Inséminations artificielles

Les informations sur les IAD sont assez complètes car les dons de sperme sont gérés par les Cecos (qui gèrent l'ensemble des procréations assistées réalisées avec tiers donneur). La fédération des Cecos demande à ses correspondants gynécologues un retour d'information sur le devenir des paillettes et a mis en place une procédure annuelle d'analyse des données (bilans publiés jusqu'en 1999 dans la revue *Contraception, fertilité, sexualité*, et depuis 2000, dans la revue *Reproduction humaine et hormones*).

L'enregistrement des IAC est moins complète car ce type d'insémination peut être réalisé par un gynécologue de ville, voire même par un médecin généraliste. Les IAC évoluent cependant vers des inséminations intra-utérines (au lieu d'inséminations intra-vaginales) qui demandent une préparation du sperme réalisée par un laboratoire agréé. Ces laboratoires (au nombre d'environ 250) sont tenus de déclarer les données sur l'IAC à la DGS dans leur bilan d'activité. L'issue des IAC (nombre de grossesses et surtout nombre d'enfants) reste cependant mal enregistrée car les laboratoires rencontrent des difficultés pour récupérer cette information.

Stimulations hormonales de l'ovulation

Les stimulations hormonales ne sont pas enregistrées dans le bilan ministériel, ni dans aucune autre source. Il semble qu'elles soient de plus en plus nombreuses, notamment dans les IAC, mais le nombre très important de professionnels potentiellement impliqués (en particulier les gynécologues de ville) complique l'évaluation. Les statistiques de vente permettent de penser qu'environ 60 000 à 100 000 femmes ont recours à une stimulation hormonale chaque année en France. Ce chiffre semble très élevé et ne fait que souligner le manque d'information dans ce domaine.

Etat de santé des enfants issus de l'AMP

Le suivi d'enfants nés par FIV n'a pas été organisé en France (ni, à notre connaissance dans d'autres pays) en même temps que la surveillance des résultats des FIV elles-mêmes (c'est-à-dire l'obtention d'une grossesse). Une initiative "privée" a été prise en 1997 par Chantal Ramogida (qui créa en décembre 1988 l'association Pauline et Adrien qu'elle présida jusqu'en janvier 1998). L'objectif de cette enquête, intitulée "Follow-up", est de suivre, au moins jusqu'à l'âge de 3 ans, les enfants nés par FIV des centres participants. Les informations sont recueillies par auto-questionnaire postal (avec des relances téléphoniques si nécessaire) ; elles concernent le développement psychomoteur et l'environnement familial des enfants. En 2003, 16 centres de FIV participent à Follow-up. Plus de 8 900 fiches de grossesses ont été enregistrées et 6 600 enfants sont suivis. L'écart entre ces deux chiffres est dû à des refus de participation et des perdus de vue (environ 15 %) et au fait que certaines grossesses sont encore en cours. Les données recueillies n'ont pas encore fait l'objet de publications.

Données internationales

Les données françaises sur la FIV font partie d'un réseau européen et mondial. Au niveau européen, une « task force » a été mise en place par l'ESHRE (Société européenne de reproduction humaine et d'embryologie) pour coordonner les différentes sources des pays européens [31]. La mise en place de ce réseau européen peut être mis en parallèle avec celui existant pour l'Amérique et celui couvrant l'Asie et le Moyen-Orient. Ces trois réseaux, ainsi que des sources nationales, sont régulièrement présentés dans des bilans mondiaux, analysant l'ensemble des données disponibles. Dans ces bilans mondiaux et européens, l'idée est de s'appuyer sur les structures nationales, que celles-ci collectent des données de type agrégé (type bilan ministériel français) ou individuel (type enquête FIVNAT). La tendance actuelle des pays développés serait de s'orienter vers une collecte de données du type « FIVNAT ». Dans les pays en voie de développement, les moyens limités orientent plutôt vers une collecte de type agrégé, cette collecte étant soutenue par l'OMS.

3.3 Conclusions et propositions

Dans le domaine de l'AMP, des sources d'informations structurées depuis plusieurs années existent. En particulier, les données de FIVNAT et des Cecos (ainsi que celles de Follow-up malgré leur moindre développement) peuvent servir de piliers à la mise en place d'un programme de surveillance. Il s'agit donc de déterminer quelles améliorations et quels compléments il faudrait leur apporter, et quelle place l'InVS pourrait prendre dans ce processus.

Comme on l'a évoqué plus haut, la surveillance de l'AMP comprend des aspects concernant la santé de la population, mais aussi des aspects de surveillance de pratiques et d'agrément des centres. Il nous semble que ce qui relève de l'agrément des centres ne fait pas partie du champ de l'InVS. La surveillance des pratiques est à la frontière des missions de l'InVS, mais les liens entre les pratiques de l'AMP (par exemple le type de FIV et les résultats immédiats des tentatives) et les questions portant sur la santé des femmes et des enfants concernés sont si forts qu'il nous semblerait artificiel de les séparer. Nous suggérons donc que la surveillance de l'ensemble du processus soit regroupée. La forme institutionnelle que peut prendre un tel système de surveillance n'est pas du ressort de ce rapport, et dépend en grande partie des missions de la future agence de biomédecine. L'InVS peut jouer un rôle important dans ce processus dans le cadre d'un partenariat multi-organismes, à l'image de ce qui se fait actuellement, dans un autre domaine, avec Rein (Réseau épidémiologie et information en néphrologie) qui réunit l'Etablissement français des greffes, l'InVS, l'Inserm, l'Université, des sociétés savantes et la Cnam.

FIV, IAD

Quinze ans après la mise en place de FIVNAT, une réflexion autour de cette enquête semble nécessaire. Les différents acteurs soulignent que le fonctionnement actuel ne permet pas de répondre pleinement à leurs attentes. En particulier, des demandes sont formulées afin que l'on développe l'exploitation de cette source pour répondre aux besoins d'information des acteurs de terrain (gynécologues et biologistes de la FIV) et des décideurs (DGS). Une discussion avec le bureau de l'association (dont le président est le professeur Jean-Luc Pouly), la DGS et l'Inserm semble nécessaire pour envisager une évolution des structures actuelles (reposant à la fois sur une association privée de professionnels et sur une unité de recherche de l'Inserm). Dans un premier temps, ces 4 instances pourraient lancer un audit.

Plusieurs questions semblent d'ores et déjà devoir être abordées de façon prioritaire :

- amélioration du processus de recueil des données (une partie est informatisée, mais avec des systèmes hétérogènes, une autre est encore faite par transmission de documents papiers qu'il faut saisir),
- mise en place de procédures de contrôle de la qualité des données,
- amélioration du retour d'information sur le devenir des grossesses (naissance d'enfants, état de santé des enfants à la naissance),
- possibilité de suivre les femmes d'un centre de FIV à l'autre,
- développement de l'exploitation de cette source et de la diffusion des résultats qui en sont issus.

En termes de moyens, le financement actuel de FIVNAT vient, d'une part d'une subvention annuelle du laboratoire Organon de 150 000 € correspondant à la saisie des données et au salaire de l'équivalent de deux personnes à temps plein, et d'autre part de l'Inserm par le travail d'un chercheur à temps plein, une ingénieure de recherche et une secrétaire (chacune pour un tiers de leur temps). Ce budget pourrait probablement être réduit par une transmission informatique des données avec un système commun à tous les centres. La mise en place d'un tel système passe bien sûr par une concertation avec les centres. Son coût serait d'environ 10 000 € par centre.

Pour les IAD, la fédération des Cecos a déjà envisagé de développer un programme de surveillance sur la qualité spermatique à partir de ses données. Comme cela a déjà été souligné dans la partie précédente, cette fédération est ouverte à une discussion avec l'InVS pour une centralisation des données que les centres recueillent. Il serait dommage de ne pas y répondre.

IAC, stimulations hormonales

La mise en place d'une collecte de données dans ces domaines, stimulation hormonale et IAC, pose des difficultés spécifiques liées à l'absence de structure permettant d'atteindre les populations qui reçoivent ces traitements, mais ces questions mériteraient probablement d'être réfléchies plus avant, la surveillance des stimulations hormonales étant une priorité en termes de nombre de femmes concernées et de possibles conséquences pour la santé.

Une première piste à explorer est l'utilisation des données de la CnamTS sur les remboursements des inducteurs de l'ovulation. C'est une investigation relativement facile et peu coûteuse à mettre en œuvre. Une telle démarche a déjà été entreprise par l'InVS dans d'autres domaines (gastro-entérites par exemple), et sera d'autant plus facile à l'avenir qu'une convention régit les relations entre la CnamTS et l'InVS. Il faudrait compléter ce type d'études par une enquête auprès des spécialistes concernés (gynécologues, endocrinologues) et des généralistes pour connaître la pratique de prescription de ces professionnels, et son évolution dans le temps.

Santé des enfants nés après AMP

Dans ce domaine, beaucoup de choses restent à faire alors que la demande est forte (aussi bien de la part des "institutionnels" que des professionnels). Il semble possible de s'appuyer fortement sur la structure mise en place par "Follow-up" (voir plus haut). Chantal Ramogida, qui dirige Follow-up est ouverte à des évolutions de l'enquête et à des collaborations avec des scientifiques. L'association s'est d'ailleurs dotée récemment d'un conseil scientifique dont sont membres des cliniciens et des épidémiologistes. Un travail important reste à accomplir, notamment pour améliorer la nature des informations recueillies et envisager le suivi parallèle d'un groupe témoin. L'InVS peut jouer un rôle important dans les évolutions nécessaires à la fois sur plan scientifique et sur celui du soutien matériel.

Le financement actuel de Follow-up est assuré en majeure partie par le laboratoire Serono dont l'apport permet d'assurer le salaire de l'équivalent de 3 personnes à temps plein pour le recueil des données et la gestion informatique.

4. Contraception, IVG

4.1 Besoins d'informations

En France, la couverture contraceptive est bonne puisque plus de 96 % des femmes concernées (femmes susceptibles d'être enceintes sans le souhaiter) utilisent une méthode de contraception. La majorité utilisent la pilule (60 %), vient ensuite le stérilet (23 %) et les autres méthodes réversibles (16 %) telles que le préservatif, le retrait, l'abstinence périodique, les produits spermicides, etc. [3]. Le nombre de grossesses accidentelles reste néanmoins important comme en témoigne le nombre d'IVG (plus de 200 000 par an). Cela signifie que les conditions de recours et d'utilisation de la pratique contraceptive restent à éclaircir (notamment les effets indésirables ressentis par les femmes). L'efficacité des différentes méthodes en utilisation courante doit être précisée, ainsi que les conditions de recours à l'IVG en cas d'échec.

En ce qui concerne l'IVG, une question semble retenir plus spécifiquement l'attention des pouvoirs publics (DGS) : celle du recours à l'IVG par les mineures [33,34]. Cette question mériterait d'être surveillée dans les années à venir afin d'évaluer les conséquences de la loi de juillet 2001 qui facilite l'accès à l'IVG pour les mineurs (en abrogeant la nécessité d'un accord parental). Plus largement, c'est la question des grossesses accidentelles chez les adolescentes et de leur prise en charge qui est posée ici. Par ailleurs, la loi de juillet 2001 autorise la pratique de l'IVG médicamenteuse en ville. Il serait nécessaire de suivre le développement de cette nouvelle pratique de ville.

Les besoins d'information concernent donc :

- la répartition et l'évolution de la pratique contraceptive en France ;
- l'efficacité pratique des méthodes ;
- les grossesses accidentelles chez les mineures ;
- la surveillance du recours à l'IVG ;
- l'incidence des cancers hormonaux dépendants de la femme et des maladies cardiovasculaires.

Les indicateurs correspondants sont :

- taux d'utilisation des différents types de méthode contraceptive ;
- taux d'échec par méthode contraceptive ;
- proportion de grossesses entraînant un recours à l'IVG (par classe d'âge et par type d'IVG, médicamenteuse ou chirurgicale) ;
- fréquence des prescriptions de contraceptifs oestroprogestatifs à des femmes présentant des facteurs de risque thromboembolique (âge > 35 ans et tabagisme par exemple) ;
- incidence des cancers hormonaux dépendants de la femme et des maladies cardiovasculaires.

4.2 Sources d'informations

Contraception

Les données sur la contraception proviennent essentiellement d'enquêtes menées par l'Ined et l'Inserm depuis une quinzaine d'années.

L'enquête Inserm-Ined de cohorte Cocon (Cohorte Contraception) a débuté en septembre 2000 et va se poursuivre sur une décennie [32,35]. Elle est coordonnée par Nathalie Bajos et Nadine Job-Spira (Inserm U569). Son protocole est donné en annexe. L'objectif est l'étude du recours à l'IVG, des pratiques contraceptives en France, des raisons de changement de méthode et des effets indésirables à court terme. Elle permet aussi d'estimer l'efficacité des principales méthodes de contraception.

D'autres enquêtes sur la contraception, de type transversal, avaient précédé ce suivi de cohorte : l'enquête Ined-Inserm « fécondité » menée en 1988 (coordonnée par Henri Leridon) et l'enquête Ined-Insee « situations familiales et emploi » menée en 1994 (coordonnée par Henri Leridon et Laurent Toulemon).

IVG

Les données sur les IVG viennent de trois sources, dont les deux premières sont gérées au bureau « état de santé de la population » de la Drees :

- Les bulletins de déclaration obligatoire. Ils ne permettent probablement pas d'avoir une vision exhaustive et on estime que la sous-déclaration est de l'ordre de 25-30 % [36]. Leur analyse a été confiée à l'Inserm (actuellement Monique Kaminski et Nathalie Lelong de l'Unité 149) et à l'Ined (actuellement Nicolas Brouard).
- La « statistique annuelle des établissements de santé » (SAE) qui est une enquête annuelle menée par la Drees auprès des établissements de santé publics et privés en France. Elle a été entièrement refondée en 2003 et l'enquête actuelle doit être considérée comme une période de « rodage ». Cette source donne des informations sur le nombre de lits et de séjours dans les établissements de santé selon la cause d'hospitalisation (entre autres pour IVG).
- Le « programme de médicalisation des systèmes d'information » (PMSI) qui collecte des données sur les hospitalisations (séjours et ambulatoire) réalisées dans l'ensemble des établissements publics ou privés participant au service public hospitalier, dispensant des soins de médecine, chirurgie ou obstétrique. Il devrait être prochainement étendu aux établissements privés conventionnés. Sa principale limite est le peu d'information caractérisant chaque IVG : seuls l'âge de la femme et son lieu de domicile sont connus. Ces données ne permettaient pas de distinguer les IVG et les ITG (interruption thérapeutique de grossesse), mais c'est chose faite depuis 2003.

Le recueil des données sur l'IVG est actuellement discuté : la direction de la Drees estime que l'IVG devrait être traitée comme n'importe quel autre acte chirurgical (au niveau du PMSI), alors que les chercheurs de l'Inserm et de l'Ined estiment que c'est plus la forme du recueil que son existence qu'il faut discuter.

Autres sources

D'autres sources pourraient être utilisées pour étudier la contraception, en particulier les enquêtes sur la santé menées régulièrement en France : l'enquête « décennale sur la santé et les soins médicaux » (SSM), l'enquête « nationale sur la santé et la protection sociale » (ESPS).

Cette thématique pourrait également être développée dans le cadre d'enquêtes européennes sur la santé, en particulier l'enquête actuellement en cours de réflexion au sein d'EUROSTAT, projet coordonné par Jean-Marie Robine (Inserm).

4.3 Conclusions et propositions

Les sources d'information existant actuellement constituent un système de surveillance qui permet de répondre à la plupart des besoins.

Les enquêtes de l'Ined et de l'Inserm permettent de connaître les évolutions de la pratique contraceptive depuis plus de 15 ans. Il n'est pas sûr qu'on aurait procédé autrement si on avait voulu planifier une surveillance à la fin des années 80. Il n'empêche que la reconduction de telles enquêtes à l'avenir n'est pas assurée. L'InVS pourrait jouer un rôle en soutenant, voire en suscitant, de nouvelles enquêtes sur la contraception dans les années à venir. Cela pourrait ainsi être le cas pour la seconde vague de l'enquête Cocon qui doit débuter en 2005.

Le suivi du recours à l'IVG implique déjà différents partenaires : Drees (Xavier Niel), Ined (Nicolas Brouard), Inserm (Eric Jouglu, Monique Kaminski). Tout en souhaitant le maintien d'un système d'information démographique et épidémiologique sur les IVG, il ne nous semble pas que l'InVS ait particulièrement à intervenir dans ce domaine.

Notons enfin qu'au niveau européen, deux indicateurs ont plus spécifiquement été retenus dans le projet REPROSTAT (Reproductive Health Indicators in the European Union, www.reprostat.com) : le CPR (Contraceptive Prevalence Rate) et le nombre d'IVG.

5. Conclusion – Rôle possible de l'InVS

Les données disponibles pour envisager une surveillance dans le domaine de la reproduction sont d'importance et de qualité variables selon les "sous-domaines" envisagés : fertilité, issue de grossesse défavorable, assistance médicale à la reproduction, contraception, IVG. Les actions à entreprendre pour tisser un réseau de surveillance performant doivent être adaptées à cette variabilité. Nous avons donc organisé cette conclusion en trois parties selon la nature du rôle que l'InVS pourrait jouer². Les éléments budgétaires qui ont été donnés dans les parties précédentes permettent d'avoir un ordre de grandeur de l'investissement que cela pourrait représenter pour l'InVS.

1. Pas d'intervention nécessaire de l'InVS ou soutien à des actions existantes

- Dans le cas de l'IVG, le système existant paraît tout à fait suffisant. Il repose à la fois sur des déclarations obligatoires et des données d'enquêtes. Il est coordonné par la Drees, en relation avec l'Inserm et l'Ined.
- La contraception est couverte par des enquêtes menées régulièrement par l'Ined et l'Inserm, avec actuellement une grande enquête de cohorte débutée en 2000 et qui va s'étendre sur une décennie (l'enquête Cocon dont la deuxième vague est prévue en 2005). Une implication de l'InVS dans ce domaine pourrait passer par un soutien à ces enquêtes.

2. Prise en charge (partielle ou totale) de structures existantes

- Les grossesses extra-utérines (GEU) ont été suivies depuis dix ans grâce à un registre couvrant la région d'Auvergne avec un double apport : surveillance et recherche. Pour assurer la pérennisation de ce registre dans une optique de surveillance, l'InVS devrait le prendre en charge, tout en maintenant un lien avec l'équipe de recherche qui l'a mis en place. Le registre est actuellement financé en grande partie par le Comité national des registres ; une prise en charge signifierait assurer la coordination du recueil des données et leur saisie, ainsi que leur analyse statistique. La mise en place d'un second registre dans une autre région est à l'ordre du jour pour consolider les résultats du registre d'Auvergne.
- La surveillance des fécondations in vitro repose aujourd'hui sur l'enquête FIVNAT. Cette enquête permanente depuis 15 ans (c'est un "quasi registre") repose sur la forte implication des professionnels du domaine (gynécologues et biologistes). Cependant, de l'avis des professionnels eux-mêmes, le fonctionnement et les résultats de FIVNAT doivent être largement améliorés. Une implication forte de l'InVS dans ce domaine pourrait être bénéfique. L'InVS pourrait prendre l'initiative (en concertation, bien sûr, avec la future agence de biomédecine lorsque celle-ci sera créée) de réunir les partenaires concernés (association FIVNAT, DGS, Inserm) pour discuter de l'avenir de la surveillance des FIV. Un audit sur le fonctionnement actuel pourrait être une première mesure à prendre.

3. Mise place de partenariats pour développer une surveillance encore balbutiante

Dans des domaines où les sources d'informations ou leur coordination sont moins développées, le rôle de l'InVS peut être de mettre en place des partenariats permettant de construire les systèmes de surveillance nécessaires.

- *Surveillance du sperme dans la population des donneurs.* Le président de la fédération des Cecos s'est déclaré intéressé par la mise en commun des données des 23 Cecos français avec l'InVS. Une discussion avec cette fédération devrait être engagée pour envisager les modalités pratiques d'une collaboration, notamment les moyens que chaque partenaire pourrait apporter.
- *Surveillance de l'état de santé des enfants nés de FIV.* Beaucoup reste à faire, mais il est possible de s'appuyer sur la structure de l'enquête Follow-up. Des équipes de cliniciens et de chercheurs sont d'ores et déjà prêtes à s'investir au côté de l'InVS dans ce domaine.
- *Surveillance de la fertilité de la population générale.* Le projet d'observatoire épidémiologique de la fertilité, dans lequel l'InVS est déjà impliqué, devrait être poursuivi et développé. En dehors du partenariat avec l'Inserm sur ce sujet, une collaboration avec la CnamTS (par l'intermédiaire des Centres d'examen de santé) semble souhaitable et possible.

De façon générale, l'InVS devrait promouvoir, avec d'autres partenaires comme la future agence de biomédecine, l'Inserm, la CnamTS et des sociétés savantes, un vaste système de surveillance de la fertilité couvrant la question de l'infertilité, de ses traitements et de leurs conséquences sur la santé des femmes et des enfants. De nombreux éléments permettant de tisser ce système de surveillance sont déjà existants ou en développement. Leur fédération donnerait aujourd'hui un élan nécessaire, et probablement décisif, aux acteurs de ce domaine encore trop dispersé. De plus, la question étant aussi discutée dans d'autres pays d'Europe, un tel projet trouverait certainement un écho international.

6. Références bibliographiques

- [1] **Baulieu E-E, Héritier F. and Leridon, H. (eds.)**. Contraception : contrainte ou liberté ? Editions Odile Jacob, Paris (1999).
- [2] **Joffe M.** Invited Commentary: The Potential for Monitoring of Fecundity and the Remaining Challenges. *American Journal of Epidemiology*, 2003; 157:89-93.
- [3] **Olsen J. and Rachootin P.** Invited Commentary: Monitoring Fecundity over Time--If We Do It, Then Let's Do It Right. *American Journal of Epidemiology*, 2003; 157:94-97.
- [4] **Carlsen E, Giwercman A, Keiding N. and Skakkebek N.E.** Evidence for decreasing quality of semen during past 50 years. *British Medical Journal*, 1992; 305:609-613.
- [5] **Skakkebaek N.E, Rajpert-De Meyts E. and Main K.M.** Testicular dysgenesis syndrome: an increasingly common developmental disorder with environmental aspects. *Human Reproduction*, 2001; 16:972-8.
- [6] **Joffe M, Villard L, Li Z, Plowman, R. and Vessey M.** Long-term recall of time-to-pregnancy. *Fertility and Sterility*, 1993; 60:99-104.
- [7] **Sallmen M, Lindbohm M.L. and Nurminen M.** Paternal exposure to lead and infertility. *Epidemiology*, 2000; 11:148-52.
- [8] **Bonde J.P, Joffe M, Apostoli P, Dale A, Kiss P, Spano M, Caruso F, Giwercman A, Bisanti L, Porru S, Vanhoorne M, Comhaire F. and Zschesche W.** Sperm count and chromatin structure in men exposed to inorganic lead: lowest adverse effect levels. *Occup Environ Med*, 2002; 59: 234-42.
- [9] **Eskenazi B, Bradman A. and Castorina R.** Exposures of children to organophosphate pesticides and their potential adverse health effects. *Environ Health Perspect*, 1999; 107 Suppl 3:409-19.
- [10] **Rosa M.D, Zarrilli S, Paesano L, Carbone U, Boggia B, Petretta M, Maisto A, Cimmino F, Puca G, Colao A. and Lombardi G.** Traffic pollutants affect fertility in men. *Human Reproduction*, 2003; 18:1055-931.
- [11] **Clifton D.K. and Bremner W.J.** The effect of testicular x-irradiation on spermatogenesis in man. A comparison with the mouse. *J Androl*, 1983; 4:387-92.
- [12] **Slama R.** Environnement et fertilité masculine : étude épidémiologique de l'effet de l'exposition masculine aux rayonnements ionisants sur le délai nécessaire pour concevoir une grossesse et sur le risque de fausse-couche spontanée, *Santé Publique, option épidémiologie*, pp. 502, Université Paris-Sud (2002).

- [13] **Goldner T.E, Lawson H.W, Xia Z. and Atrash H.K.** Surveillance for ectopic pregnancy - United States, 1970-1989. *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1993; 42:73-85.
- [14] **Mäkinen J.I.** Ectopic pregnancy falls in Finland. *Lancet*, 1996; 348:129-130.
- [15] **Job-Spira N, Coste J, Bouyer J, Lasnier C, Ughetto S, Gerbaud L, Fernandez H. and Pouly J.L.** Dix ans d'évolution de l'incidence de la grossesse extra-utérine (1992-2001). Résultats du registre des GEU en Auvergne. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, 2003 ; à paraître.
- [16] **Thonneau P, Marchand S, Tallec A, Ferial M.L, Ducot B, Lansac J, Lopes P, Tabaste J.M. and Spira A.** Incidence and main causes of infertility in a resident population (1.850.000) of three French regions (1988-1989). *Human Reproduction*, 1991; 6:811-6.
- [17] **Leridon H, Charbit Y, Collomb P, Sardon J.P. and Toulemon L. (eds.).** La seconde révolution contraceptive. La régulation des naissances en France de 1950 à 1985, Ined - PUF (1987).
- [18] **Leridon H.** Stérilité et hypofertilité : du silence à l'impatience ? *Population*, 1991; 46:227-248.
- [19] **De Mouzon J, Thonneau P, Spira A. and Multigner L.** Declining sperm count. Semen quality has declined among men born in France since 1950. *British Medical Journal*, 1996; 313:43; author reply 44-5.
- [20] **Coste J, Bouyer J, Germain E, Ughetto S, Pouly J.L. and Job-Spira N.** Recent declining trend in ectopic pregnancy in France: evidence of two clinicoepidemiologic entities. *Fertility and Sterility*, 2000; 74:881-886.
- [21] **Weinberg C.R. and Dunson D.B.** Some issues in assessing human fertility. *Journal of the American Statistical Association*, 2000; 95:300-303.
- [22] **Burkman R.T, Tang M-T.C, Malone K.E, Marchbanks P.A, McDonald J.A. and Folger S.G.** Infertility drugs and the risk of breast cancer: findings from the National Institute of Child Health and Human Development Women's Contraceptive and Reproductive Experiences Study. *Fertility and Sterility*, 2003; 79:844-851.
- [23] **Healy D.L. and Venn A.** Infertility medications and the risk of breast cancer. *Fertility and Sterility*, 2003; 79:852-854.
- [24] **FIVNAT.** Pregnancies and births resulting from in vitro fertilization: French national registry, analysis of data 1986 to 1990. FIVNAT (French In Vitro National). *Fertility and Sterility*, 1995; 64:746-56.
- [25] **Schieve L.A, Meikle S.F, Ferre C, Peterson H.B, Jeng G. and Wilcox L.S.** Low and very low birth weight in infants conceived with use of assisted reproductive technology. *New England Journal of Medicine*, 2002; 346:731-7.
- [26] **Hansen M, Kurinczuk J.J, Bower C. and Webb S.** The risk of major birth defects after intracytoplasmic sperm injection and in vitro fertilization. *New England Journal of Medicine*, 2002; 346:725-30.
- [27] **Stromberg B, Dahlquist G, Ericson A, Finnstrom O, Koster M. and Stjernqvist K.** Neurological sequelae in children born after in-vitro fertilisation: a population-based study. *Lancet*, 2002; 359:461-5.

- [28] **Kovalevsky G, Rinaudo P. and Coutifaris C.** Do assisted reproductive technologies cause adverse fetal outcomes? *Fertility and Sterility*, 2003; 79:1270-1272.
- [29] **Kurinczuk J.J.** Safety issues in assisted reproduction technology: From theory to reality--just what are the data telling us about ICSI offspring health and future fertility and should we be concerned? *Human Reproduction*, 2003; 18:925-931.
- [30] **De Mouzon J, Bachelot A. and Spira A.** Establishing a national in vitro fertilization registry: methodological problems and analysis of success rates. *Statistics in Medicine*, 1993; 12:39-50.
- [31] The European IVF-monitoring programme, for the European Society of Human Reproduction and Embryology, **Nygren, K.G. and Andersen, A.N.** Assisted reproductive technology in Europe, 1999. Results generated from European registers by ESHRE. *Human Reproduction*, 2002; 17:3260-3274.
- [32] **Leridon H, Oustry P, Bajos N. and Equipe COCON.** La médicalisation croissante de la contraception en France. *Population et Sociétés*, 2002:1-4.
- [33] **Kafé H. and Brouard N.** Comment ont évolué les grossesses chez les adolescentes depuis 20 ans ? *Population et Sociétés*, 2000; 361, 4.
- [34] **Le Corre M. and Thomson E.** Les IVG en 1998. Etudes et résultats, 2000; 69:4.
- [35] **Bajos N, Leridon H, Goulard H, Oustry P, Job-Spira N. and The COCON Group.** Contraception: from accessibility to efficiency. *Human Reproduction*, 2003; 18:994-931.
- [36] **Blayo C.** L'avortement volontaire en chiffres depuis sa légalisation. In: P. Cesbron (ed.). *L'interruption de grossesse depuis la loi Veil : bilan et perspectives*, Médecine-Sciences, pp. 21-35, Flammarion, Paris (1997).

Annexes

Protocole de l'Observatoire épidémiologique de la fertilité en France
Protocole de l'enquête COCON (Cohorte Contraception)

Liste des personnes rencontrées pour ce rapport

Bajos Nathalie

Unité mixte Inserm-Ined 569 – Hôpital du Kremlin-Bicêtre
82 rue du Général Leclerc - 94276 Le Kremlin-Bicêtre cedex
Tél. : 01-45-21-22-73
bajos@vjf.inserm.fr

Beaudeau Pascal

InVS - Département santé environnement
8, quai de Bir Hakeim - 94415 Saint-Maurice cedex
Tél. : 01-41-79-68-22
p.beaudeau@invs.sante.fr

Boisseau-Merieau Béatrice

DGS - ministère de la Santé
8 avenue de Ségur - 75007 Paris
Tél. : 01-40-56-56-22

Clavel-Chapelon Françoise

Laboratoire Inserm Z521 - Institut Gustave Roussy
39, rue Camille Desmoulins - 94805 Villejuif cedex
Tél. : 01-42-11-41-48
clavel@igr.fr

Goldberg Marcel

Unité Inserm 88 - Hôpital national de Saint-Maurice
14, rue du Val d'Oise - 94415 Saint Maurice cedex
Tél. : 01-45-18-38-74
Marcel.Goldberg@st-maurice.inserm.fr

Jegou Bernard

Laboratoire Inserm 435 - Université Rennes I
Avenue du général Leclerc - 35042 Rennes cedex
Tél. : 02-23-23-61-25
bernard.jegou@univ-rennes1.fr

Jouannet Pierre

Cecos - CHU Cochin
123, bd. Port-Royal - 75014 Paris
Tél. : 01-58-41-15-70
pierre.jouannet@cch.ap-hop-paris.fr

Leridon Henri

Unité mixte Inserm-Ined 569 – Hôpital du Kremlin-Bicêtre
82 rue du Général Leclerc - 94276 Le Kremlin-Bicêtre cedex
Tél. : 01-45-21-23-31
leridon@ined.fr

Logerot-Lebrun Hélène

PMSI
Unité mixte Inserm-ned 569 – Hôpital du Kremlin-Bicêtre
82 rue du Général Leclerc - 94276 Le Kremlin-Bicêtre cedex
Tél. : 01-45-21-23-29
helene.logerot@bct.ap-hop-paris.fr

Matet Nicole

DGS - ministère de la Santé
8 avenue de Ségur - 75007 Paris
Tél. : 01-40-56-41-63

Mouzon (de) Jacques

Unité mixte Inserm-Ined 569 – Hôpital du Kremlin-Bicêtre
82 rue du Général Leclerc - 94276 Le Kremlin-Bicêtre cedex
Tél. : 01-45-21-23-38
demouzon@vjf.inserm.fr

Niel Xavier

Drees
11, place des Cinq Martyrs du Lycée Buffon - 75696 Paris Cedex 14
Tél. : 01-40-56-80-63

Olivennes François

Service de gynécologie-obstétrique II - Hôpital Cochin
123 bd Port-Royal - 75014 Paris
Tél. : 01-58-41-15-29

Pouly Jean-Luc

Président de l'association FIVNAT
jlouly@chu-clermontferrand.fr

Spira Alfred

Unité mixte Inserm-Ined 569 – Hôpital du Kremlin-Bicêtre
82 rue du Général Leclerc - 94276 Le Kremlin-Bicêtre cedex
Tél. : 01-45-21-23-42
spira@vjf.inserm.fr

Thepot François

DGS - ministère de la Santé
8 avenue de Ségur - 75007 Paris
Tél. : 01-40-56-55-04
francois.thepot@sante.gouv.fr

Toulemon Laurent

Ined
133, boulevard Davout - 75980 Paris Cedex 20
Tél. : 01-56-06-21-16
toulemon@ined.fr

Observatoire épidémiologique

Protocole de l'étude

Unité mixte Ined-Inserm U569

R. Slama, J. Bouyer, B. Ducot, E. de La Rochebrochard
et l'ensemble de l'équipe fertilité

University of Copenhagen, Department of Biostatistics

N. Keiding

Résumé

Contexte : Un déclin de la qualité du sperme a été rapporté entre 1940 et 1990 dans certaines zones d'Europe dont l'origine pourrait être en partie une augmentation de l'exposition à des facteurs d'origine environnementale.

Il est donc important d'entreprendre des études permettant de faire le point sur ces questions qui touchent des domaines (reproduction, environnement) importants pour la santé publique en général et qui correspondent à des besoins exprimés à l'échelle internationale par des spécialistes reconnus du domaine.

Objectifs : - description des diverses composantes de la fertilité de la population (notamment le délai nécessaire pour concevoir, DNC) ;

- étude de l'influence de l'exposition aux rayonnements ionisants et à d'autres expositions environnementales ;

- mise de place et validation de l'étude de la fertilité par l'approche « tentative en cours » (et comparaison avec les résultats obtenus par une approche rétrospective).

Méthodes : L'enquête portera un échantillon aléatoire de 1000 femmes cherchant à obtenir une grossesse, en recueillant le délai écoulé depuis le début de leur tentative et un échantillon de 1500 femmes ayant eu une tentative de grossesse ou une grossesse dans les 5 dernières années. Un suivi des femmes tentant une recherche de grossesse au moment de l'étude, afin de connaître l'issue de la tentative (toujours en cours/abandon de la tentative/grossesse débutée) sera réalisé au bout de 6 à 9 mois pour connaître l'issue de la grossesse et, le cas échéant, le poids de naissance de l'enfant. Une méthode d'estimation du DNC adaptée à l'observation des tentatives de grossesse en cours, développée par l'équipe danoise avec laquelle nous collaborons, sera utilisée.

Conclusion : Il s'agit de la première mise en œuvre de l'approche "tentatives de grossesses en cours" pour étudier la fertilité. Le dispositif a vocation à être répété dans le temps pour mesurer des évolutions séculaires de la fertilité et est amené à être à la fois un instrument de surveillance et de recherche étiologique, axé sur des facteurs environnementaux concernant la population générale.

Mots-clé : fertilité, reproduction, rayonnements ionisants, pollution de l'air, pollution de l'eau, épidémiologie, santé publique

I. Contexte

Un déclin de la qualité du sperme a été rapporté entre 1940 et 1990 dans des populations européennes¹. De façon simultanée, on a observé une nette augmentation de l'incidence de pathologies des organes reproducteurs masculins dans certains pays d'Europe, telles que le cancer du testicule^{2,3} et la cryptorchidie⁴. Il existe diverses hypothèses sur les origines environnementales de ces évolutions temporelles⁵. Des résultats sur une association possible entre fertilité et exposition aux rayonnements ionisants⁶, pollution atmosphérique⁷, pollution des eaux⁸⁻¹¹ ont été publiés et doivent être confirmés (ou infirmés).

Actuellement, il n'existe pas, à notre connaissance, de description précise de la fertilité des couples au niveau de populations définies géographiquement. En France, les études les plus récentes remontent à la fin des années 1980 et ne concernent que les couples ayant consulté un médecin pour infertilité¹². On dispose de données sur l'utilisation de méthodes contraceptives (enquête Cocon, Inserm-Ined U569¹³), le recours à la procréation médicalement assistée (réseau Fivnat, Inserm-Ined U569¹⁴), la santé du fœtus et de la mère, le déroulement de la grossesse et de l'accouchement (enquêtes périnatales françaises¹⁵, réseau Audipog¹⁶), la fécondité (enquêtes de l'Ined¹⁷). Mais une description de la fertilité des couples, ou aptitude à concevoir, n'est pas disponible pour la période récente.

Il est donc nécessaire d'entreprendre des études permettant de faire le point sur ces questions qui touchent des domaines (reproduction, environnement) importants pour la santé publique en général et qui correspondent à des besoins exprimés à l'échelle internationale par des spécialistes reconnus du domaine^{18,19}.

II. Objectifs

Les objectifs de cette étude sont :

- 1) la description des diverses composantes de la fertilité de la population vivant en France au moment de l'étude ;
- 2) l'étude de l'influence de l'exposition de l'homme et de la femme aux rayonnements ionisants, aux pesticides et à certains autres polluants présents dans l'eau de boisson, aux polluants atmosphériques, sur la fertilité. D'autres facteurs, tels que l'âge du couple, et la consommation de tabac et d'alcool par l'homme et la femme seront aussi étudiés;
- 3) la mise de place et la validation de l'étude de la fertilité par l'approche « tentative en cours » (décrite plus bas). L'enquête est conçue de telle sorte qu'elle puisse être répétée dans le temps, et ainsi permettre d'étudier l'évolution temporelle de la fertilité, l'étude présente fournissant un « point zéro ». L'étude pourra être répétée tous les cinq ans environ, et constituera ainsi un outil de surveillance de la fonction de reproduction des couples vivant en France. Une telle structure pérenne de mesure de la fertilité peut être considérée comme un analogue dans le domaine de la fonction de reproduction des registres de cancer, à la fois outils de surveillance et supports d'études étiologiques.

III. Mesure de la fertilité

L'outil le plus adapté pour mesurer la fertilité au niveau de la population générale est le délai nécessaire pour concevoir (DNC)²⁰, défini pour les naissances et les tentatives de grossesse n'ayant pas abouti (délai sans conception). Le DNC est le nombre de mois ou de cycles menstruels écoulés, chez des couples recherchant une grossesse, entre l'arrêt de l'utilisation de méthodes contraceptives, et l'obtention d'une grossesse ou l'abandon de la tentative.

Intérêt du DNC

Le DNC peut être utilisé pour étudier l'influence d'expositions environnementales sur diverses étapes de la fonction de reproduction, pour comparer la fertilité de populations entre diverses zones géographiques²¹. Il est influencé par les caractéristiques spermatiques²², d'où son intérêt dans le contexte du débat sur le

déclin de la qualité du sperme, mais est aussi sensible à des perturbations à d'autres étapes de la fonction de la reproduction. Son utilisation pour mesurer des tendances temporelles dans la fertilité a été proposée, mais n'a été mise en œuvre que dans le cadre d'études rétrospectives²³, pour lesquelles des biais de mémorisation, de sélection, et des variations importantes dans la proportion de grossesses planifiées au cours des 40 dernières années rendent délicate l'interprétation des résultats^{24,25}.

Estimation du DNC

La méthode la plus couramment utilisée pour estimer le DNC est l'approche rétrospective dans laquelle les femmes incluses sont interrogées sur le DNC de leurs grossesses passées et/ou en cours. Elle entraîne une exclusion des tentatives de grossesse n'aboutissant pas à une grossesse détectée et, pour des raisons de mauvaise mémorisation, une forte sousreprésentation des grossesses n'aboutissant pas à un accouchement ce qui, outre la perte de puissance, entraîne des biais qui peuvent être particulièrement gênants, que ce soit dans un objectif de surveillance ou de recherche étiologique : par exemple l'effet de l'âge sur la fertilité n'est pas toujours retrouvé avec ce type d'approche^{26,27}. Les études de cohorte prospectives constituent probablement l'approche idéale sur le plan théorique, mais la lourdeur du suivi, pour un événement (la recherche d'une grossesse) qui ne concerne qu'un petit pourcentage de couples à un moment donné, compromet l'obtention d'un échantillon de sujets représentatif de la population générale²⁸.

Une approche développée récemment consiste à inclure l'ensemble des couples cherchant à obtenir une grossesse au moment de l'enquête, et de recueillir le délai écoulé depuis le début de la tentative de grossesse. Une modélisation statistique appropriée permet, à partir de la distribution de ces délais, censurés au moment de la réalisation de l'enquête, d'estimer leur distribution comme s'ils avaient été observés jusqu'à la fin de la tentative de grossesse²⁹.

Cette dernière approche sera mise en œuvre dans cette enquête en collaboration avec le département de biostatistiques de l'Université de Copenhague (dirigé par Neils Keiding) qui l'a proposée. Cela permettra de tester sa faisabilité pratique (concernant notamment le taux de participation et le coût). Un suivi des femmes tentant une recherche de grossesse au moment de l'étude, afin de connaître l'issue de la tentative (toujours en cours / abandon / grossesse débutée) et, le cas échéant, l'issue de la grossesse. Ce suivi permettra de "contrôler" les estimations du DNC obtenues à partir des tentatives en cours. L'approche rétrospective sera également utilisée dans le but d'avoir des résultats comparables à ceux d'autres études et de pouvoir les confronter avec ceux de l'approche "tentatives en cours".

Autres paramètres de fertilité

Des informations sur la difficulté à concevoir et sur l'infertilité peuvent donner "en miroir" des indications sur la fertilité d'une population. Elles peuvent découler de la mesure du DNC (comme la fréquence de l'infécondité définie par les tentatives de grossesse durant plus d'un an), ou être d'autre nature comme le recours à des traitements de l'infertilité (consultations médicales pour infécondité, inducteurs de l'ovulation, fécondation in vitro).

IV. Mesure des expositions environnementales

Les trois types d'exposition pris en compte sont l'exposition à certains polluants présents dans l'exposition d'origine médicale aux rayonnements ionisants, le réseau d'alimentation en eau, et les polluants atmosphériques.

L'exposition aux rayonnements ionisants d'origine médicale correspondra à l'exposition des gonades de l'homme ou de la femme avant le début de la recherche de grossesse. Les fenêtres d'exposition seront de trois ans avant le début de la recherche de grossesse, et de trois mois si les effectifs le permettent. Un questionnaire permettra de recueillir les examens d'imagerie médicale induisant une exposition des gonades et réalisés dans la fenêtre d'exposition retenue ; ces examens sont notamment les urographies intraveineuses, hystérogaphies, et plus généralement tout examen à base de rayons X pour lequel le bassin est dans le champ du rayonnement.

L'analyse de l'influence de l'exposition des polluants des eaux concernera essentiellement certains résidus de pesticides mesurés en routine, tels que les triazines, pesticides organochlorés et certains métaux lourds. Le questionnaire permettra de recueillir le domicile habituel de la femme interrogée, et sa consommation d'eau du robinet au début de la période de recherche de grossesse. Cette information sera combinée à la teneur en chaque polluant du réseau de distribution correspondant afin de déterminer un niveau d'exposition pour chaque sujet. Les données sur la teneur en pesticides de chaque réseau de distribution d'eau seront obtenues à partir des services santé-environnement des DDASS concernées, ou de la base SISE-Eaux gérée par la Direction Générale de la Santé. On étudiera l'effet de l'exposition moyenne de l'homme à ces différents composés chimiques dans les trois mois précédant le début de la recherche de grossesse. L'effet de pics de pollution (dépassement d'un seuil donné) sera aussi étudié.

Les polluants atmosphériques pris en compte sont le dioxyde de soufre et les oxydes d'azote, ainsi que l'ozone. L'exposition sera estimée à partir du questionnaire, qui fournira le lieu de résidence habituel et la durée moyenne de séjour dans ce lieu, et des données de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) sur la qualité de l'air dans la période pertinente et pour la zone géographique considérée, pour les agglomérations de plus de 100 000 habitants. Les fenêtres d'exposition testées seront les trois mois précédant le début de la recherche de grossesse, le mois précédant la date de conception (par une variable dépendant du temps), et l'exposition moyenne l'année précédant le début de recherche de grossesse.

V. Sélection et échantillonnage des sujets

Les sujets inclus seront des femmes de plus de 18 ans et moins de 55 ans lors de l'interview. La base de sondage sera constituée de l'ensemble des numéros de téléphone français, listes rouges et téléphones portables inclus. Les foyers contactés seront tirés au sort aléatoirement.

Le foyer contacté sera déclaré éligible s'il comprend une femme de 18 à 55 ans. L'échantillon sera constitué de deux parties (voir figure 1) :

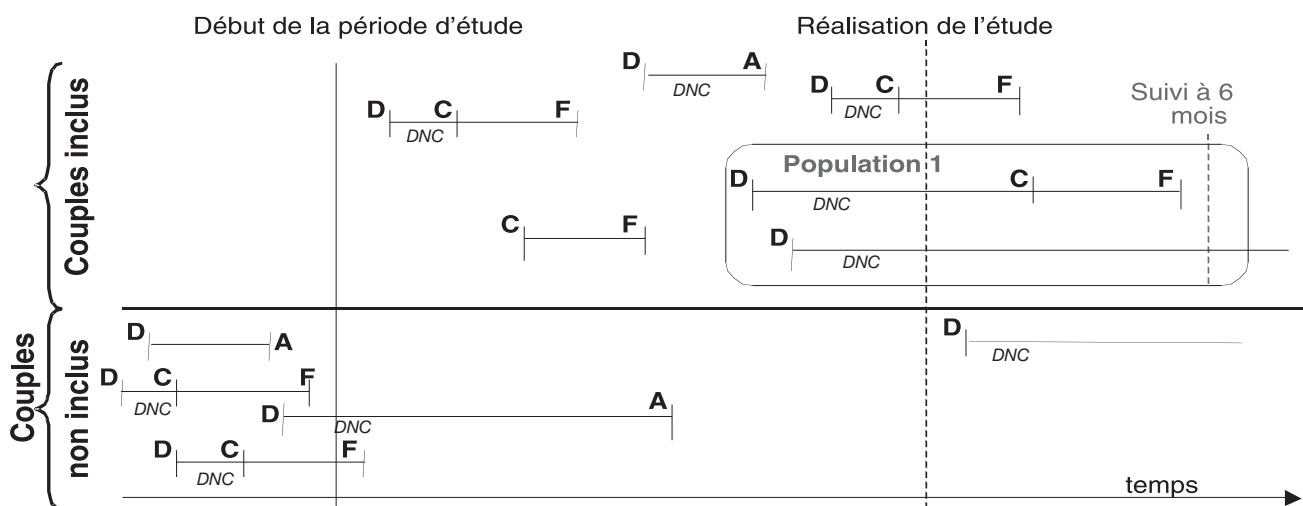
- un échantillon de la population des femmes tentant d'obtenir une grossesse lors du recueil des données (population 1). L'unité d'échantillonnage est donc toute tentative de grossesse en cours au moment de l'étude. C'est cette population qui permet de fournir un tableau de la fertilité au moment de l'étude.

- un échantillon de la population des femmes ayant eu une grossesse ou une tentative de grossesse dans les cinq années précédant l'étude et ne recherchant pas de grossesse au moment de l'enquête (population 2). Cette deuxième population correspond à celle qui est généralement prise en compte dans les études rétrospectives sur le DNC. Elle permettra de décrire le profil et le nombre de couples ayant des grossesses non planifiées, et de fournir un élément de comparaison aux résultats issus de la première population, qui n'a jamais été étudiée.

L'étude de l'ensemble des populations 1 et 2 permettra de fournir une description du DNC des tentatives de grossesse ayant débuté dans les 5 dernières années, qu'elles aient ou non abouti à une grossesse.

Figure 1. Schéma indiquant les tentatives de grossesse et grossesses incluses et non incluses dans l'étude. Population 1 désigne les tentatives en cours. La population 2 correspond aux couples situés dans la partie haute du graphique (couples inclus) ne faisant pas partie de la population 1.

D : début d'une tentative de grossesse ; **A** : arrêt d'une tentative de grossesse (sans grossesse)
C : conception d'une grossesse cliniquement détectée **F** : fin de la grossesse



Le questionnaire de contact permettra d'identifier dès les premières questions les femmes en cours de tentative de grossesse ("population 1") et les femmes ayant eu une tentative de grossesse ou une grossesse durant la période d'étude mais ne recherchant pas de grossesse lors de l'étude ("population 2"). L'interview des femmes n'appartenant à aucune des deux populations sera ainsi très court (et donc peu coûteux). On inclura toutes les femmes contactées déclarant faire partie de la population 1, et une fraction seulement des femmes de la population 2. Les deux populations ciblées seront donc échantillonnées séparément, avec des probabilités d'inclusion différentes.

VI. Nombre de sujets nécessaire

Il n'existe pas d'estimation du nombre de sujets nécessaire ou de calculs de puissance pour une étude sur le DNC avec un échantillonnage de type "tentative en cours". Des courbes de puissance ont en revanche été construites pour l'échantillonnage rétrospectif basé sur les grossesses se terminant par une naissance²⁰ qui peuvent permettre d'estimer l'ordre de grandeur du nombre de sujets nécessaire. En prenant le cas de l'exposition féminine aux rayonnements ionisants d'origine médicale, et en supposant que 10 % des femmes y ont été exposées dans les 3 ans précédant le début de la recherche de grossesse, le nombre de DNC nécessaire pour mettre en évidence, avec une puissance statistique de 80 %, un rapport de fécondabilité (probabilité mensuelle ou par cycle de grossesse) entre les couples exposés et non exposés de l'ordre de 2/3 (les couples non-exposés ayant une fécondabilité de 30 %, les couples exposés ayant une fécondabilité de 20 %) est de l'ordre de 1 000 pour l'ensemble des couples exposés et non exposés.

Afin de connaître le DNC de 1 000 naissances, il est nécessaire d'interroger environ 1 180 femmes ayant eu un enfant né vivant, le DNC pouvant habituellement être estimé pour environ 85 % des naissances, soit environ 1 310 femmes ayant eu une grossesse ou une tentative de grossesse dans les 5 dernières années, en supposant que 90 % d'entre elles ont eu un enfant né vivant.

L'enquête portera donc sur 1 500 femmes ayant eu une grossesse ou une tentative de grossesse dans les cinq dernières années (population 2). Concernant la population 1 des tentatives en cours, plus difficile à recruter, nous inclurons 1 000 femmes. Cet effectif permettra de mettre en évidence (avec une puissance de 80 %) un ratio de fécondabilité de 2/3, pour une exposition concernant 50 % de la population. Dans l'optique d'une répétition ultérieure de l'étude, avec un nouveau recrutement de 1 000 femmes tentant d'obtenir une grossesse, la comparaison des deux échantillons de 1 000 femmes permettra de mettre en évidence un ratio de fécondabilité de l'ordre de 5/6, correspondant par exemple à une diminution de la fécondabilité de 30 % à 25 %.

L'effectif total correspond donc à un maximum de 2 500 femmes. L'inclusion des femmes de la population 1 nécessitera de contacter environ 55 fois plus de foyers, soit 55 000 foyers, et l'inclusion des femmes de la population 2 nécessitera de contacter 5,5 fois plus de foyers, soit 7 500 foyers, d'où un total de 62 500 foyers contactés (tirés au sort). Ces estimations ont été faites à l'aide de la formule (1) ci-dessous en supposant un taux de participation des foyers et des femmes de 85 % (soit un taux de participation global des femmes éligibles de 72 %), et que les proportions de femmes de la population 1 et 2 parmi les foyers comprenant au moins une femme de 18 à 55 ans étaient de 5 % et 50 %, respectivement. Ces valeurs devront être affinées à l'issue de l'étude préliminaire.

Nombre de foyers à inclure

Le nombre de foyers f (hors numéros professionnels) à tirer au sort pour inclure n_1 femmes dans la population 1 et n_2 dans la population 2 peut être estimé par la formule :

$$f = \frac{1}{f_E \times T_F} \left(\frac{n_1}{p_1 \times T_1} + \frac{n_2}{p_2 \times T_2} \right) \quad (1)$$

où f_E est la proportion de foyers éligibles, T_F le taux de participation des foyers, p_1 la proportion de femmes de la population 1 parmi les femmes de 18 à 55 ans, et T_1 le taux de participation de la population 1. p_2 et T_2 sont respectivement la proportion de femmes éligibles et leur taux de participation de la population 2.

VII. Recueil des données – questionnaires

Les numéros de téléphone correspondant à un numéro sur liste blanche seront identifiés grâce à l'annuaire inversé, permettant d'obtenir l'adresse des gens tirés au sort et ne figurant pas sur les listes orange et rouge. Pour augmenter le taux de réponse, une lettre annonce invitant à participer à l'étude sera adressée aux foyers ainsi identifiés avant tout contact téléphonique. A la fin du questionnaire, il sera demandé aux femmes ayant décrit une tentative en cours si elles acceptent d'être contactées à nouveau 6 à 9 mois plus tard afin de déterminer l'issue de la tentative de grossesse. Dans ce cas, l'anonymat de l'entretien sera levé, le numéro de téléphone sera enregistré et la femme contactée à nouveau lors du suivi.

Les conjoints actuels des femmes déclarant tenter d'obtenir une grossesse seront directement interrogés, dans la mesure où il est possible de les joindre au domicile de la femme incluse.

Les données seront recueillies par un questionnaire téléphonique standardisé et assisté par ordinateur. Les entretiens seront réalisés dans un institut de sondage par des enquêteurs formés par l'équipe de recherche.

VIII. Analyse statistique

L'analyse statistique permettra d'estimer la distribution du DNC dans la population française, ainsi que la proportion de couples n'ayant pas obtenu de grossesse cliniquement détectée en 6 mois, 12 mois de tentative, pour les tentatives de grossesse en cours et celles des 5 années précédant la réalisation de l'étude. La fécondabilité de la population sera aussi décrite.

Les deux échantillons (tentatives en cours et DNC des cinq dernières années) seront dans un premier temps analysés séparément. Une pondération adaptée devra prendre en compte les probabilités d'inclusion variant selon le nombre de lignes de téléphone (réseaux fixe et portable) des femmes incluses. Lors de l'analyse commune, il faudra de plus tenir compte des probabilités inégales d'inclusion des femmes des deux échantillons.

Les données rétrospectives sur le DNC (échantillon 2) seront analysées par un modèle de survie discret adapté au DNC²², qui peut être adapté à la situation où plusieurs DNC sont pris en compte simultanément pour une même femme³⁰ (cas de femmes ayant eu plusieurs grossesses dans la période d'étude). Ces modèles permettent de quantifier l'influence de facteurs d'exposition par un ratio de fécondabilité, qui est le rapport entre la fécondabilité d'un groupe exposé à un niveau donné du facteur et la fécondabilité d'un groupe exposé à un niveau de référence. Ils permettent d'étudier l'effet de facteurs variant au cours de la période de recherche de grossesse, tels que l'exposition aux polluants atmosphériques.

L'analyse des tentatives en cours (échantillon 1) nécessite l'utilisation d'une méthodologie spécifique permettant d'estimer la distribution des DNC des tentatives en cours comme si ces tentatives avaient été suivies jusqu'à l'obtention d'une grossesse²⁹. Cette analyse se fera en collaboration avec le département de Biostatistiques de l'Université de Copenhague où la méthode a été développée.

IX. Références bibliographiques

1. Carlsen E, Giwercman A, Keiding N, Skakkebaek NE. Evidence for decreasing quality of semen during past 50 years. *BMJ* 1992; 305(6854):609-13.
2. Moller H, Jorgensen N, Forman D. Trends in incidence of testicular cancer in boys and adolescent men. *Int J Cancer* 1995; 61(6):761-4.
3. Adami HO, Bergstrom R, Mohner M, Zatonski W, Storm H, Ekblom A, Tretli S, Teppo L, Ziegler H, Rahu M, et al. Testicular cancer in nine northern European countries. *Int J Cancer* 1994; 59(1):33-8.
4. Czeizel A. Increasing trends in congenital malformations of male external genitalia. *Lancet* 1985; 1(8426):462-3.
5. Joffe M. Are problems with male reproductive health caused by endocrine disruption? *Occup Environ Med* 2001; 58(4):281-7; quiz 287-8, 260.
6. Doyle P, Roman E, Maconochie N, Davies G, Smith PG, Beral V. Primary infertility in nuclear industry employees: report from the nuclear industry family study. *Occup Environ Med* 2001; 58(8):535-9.
7. Wang X, Ding H, Ryan L, Xu X. Association between air pollution and low birth weight: a community-based study. *Environ Health Perspect* 1997; 105(5):514-20.
8. de Cock J, Westveer K, Heederik D, te Velde E, van Kooij R. Time to pregnancy and occupational exposure to pesticides in fruit growers in The Netherlands. *Occup Environ Med* 1994; 51(10):693-9.
9. Thonneau P, Larsen SB, Abell A, Clavert A, Bonde JP, Ducot B, Multigner L. Time to pregnancy and paternal exposure to pesticides in preliminary results from Danish and French studies. *Asclepios. Scand J Work Environ Health* 1999; 25 Suppl 1:62-3; discussion 76-8.
10. Larsen SB, Joffe M, Bonde JP. Time to pregnancy and exposure to pesticides in Danish farmers. *ASCLEPIOS Study Group. Occup Environ Med* 1998; 55(4):278-83.
11. Thonneau P, Abell A, Larsen SB, Bonde JP, Joffe M, Clavert A, Ducot B, Multigner L, Danscher G. Effects of pesticide exposure on time to pregnancy: results of a multicenter study in France and Denmark. *ASCLEPIOS Study Group. Am J Epidemiol* 1999; 150(2):157-63.
12. Thonneau P, Marchand S, Tallec A, Ferial ML, Ducot B, Lansac J, Lopes P, Tabaste JM, Spira A. Incidence and main causes of infertility in a resident population (1,850,000) of three French regions (1988-1989). *Hum Reprod* 1991; 6(6):811-6.
13. Leridon H, Oustry P, Bajos N, Cocon é. La médicalisation croissante de la contraception en France. *Populations & Sociétés* 2002(381).
14. de Mouzon J, Bachelot A, Spira A. Establishing a national in vitro fertilization registry: methodological problems and analysis of success rates. *Stat Med* 1993; 12(1):39-50.
15. Blondel B, Breart G, du Mazaubrun C, Badeyan G, Wcislo M, Lordier A, Matet N. [The perinatal situation in France. Trends between 1981 and 1995]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)* 1997; 26(8):770-80.
16. Audipog. Réseau Sentinelle de maternités. Vol. 2002 Inserm, 2002.
17. Leridon H, Charbit Y, Collomb P, Sardon JP, Toulemon L, eds. La seconde révolution contraceptive. La régulation des naissances en France de 1950 à 1985. *Travaux et Documents. Vol. cahier n°117 Ined - PUF, 1987.*
18. Joffe M. Invited Commentary: The Potential for Monitoring of Fecundity and the Remaining Challenges. *American Journal of Epidemiology* 2003; 157(2):89-93.
19. Olsen J, Rachootin P. Invited Commentary: Monitoring Fecundity over Time--If We Do It, Then Let's Do It Right. *American Journal of Epidemiology* 2003; 157(2):94-97.
20. Baird DD, Wilcox AJ, Weinberg CR. Use of time to pregnancy to study environmental exposures. *Am J Epidemiol* 1986; 124(3):470-80.
21. Jensen TK, Slama R, Ducot B, Suominen J, Cawood E, Andersen AG, Eustache F, Irvine S, Auger J, Jouannet P, Vierula M, Jørgensen N, Toppari J, Skakkebaek N, Spira A. Regional differences in waiting time to pregnancy among couples from four European cities. *Human Reproduction* 2001; 16(12):2697-2704.

22. Slama R, Eustache F, Ducot B, Jensen TK, Jørgensen N, Horte A, Irvine S, Suominen J, Andersen AG, Auger J, Vierula M, Toppari J, Keiding N, Skakkebaek N, Spira A, Jouannet P. Time to pregnancy and semen parameters: a cross sectional study among fertile couples from four European cities. *Human Reproduction* (in press) 2002; 17(2).
23. Akre O, Cnattingius S, Bergstrom R, Kvist U, Trichopoulos D, Ekblom A. Human fertility does not decline: evidence from Sweden. *Fertil Steril* 1999; 71(6):1066-9.
24. Jensen TK, Keiding N, Scheike T, Slama R, Spira A. Declining human fertility? [letter; comment]. *Fertil Steril* 2000; 73(2):421-3.
25. Baird DD, Weinberg CR, Schwingl P, Wilcox AJ. Selection bias associated with contraceptive practice in time-to-pregnancy studies. *Ann N Y Acad Sci* 1994; 709:156- 64.
26. Jensen TK, Scheike T, Keiding N, Schaumburg I, Grandjean P. Selection bias in determining the age dependence of waiting time to pregnancy. *American Journal of Epidemiology* 2000; 152(6):565-72.
27. Juul S, Keiding N, Tvede M. Retrospectively sampled time-to-pregnancy data may make age-decreasing fecundity look increasing. *European Infertility and Subfecundity Study Group. Epidemiology* 2000; 11(6):717-9.
28. Bonde JP, Ernst E, Jensen TK, Hjollund NH, Kolstad H, Henriksen TB, Scheike T, Giwercman A, Olsen J, Skakkebaek NE. Relation between semen quality and fertility: a population-based study of 430 first-pregnancy planners. *Lancet* 1998; 352(9135):1172-7.
29. Keiding N, Kvist K, Hartvig H, Tvede M, Juul S. Estimating time to pregnancy from current durations in a cross-sectional sample. *Biostatistics* 2002; 3:565-578.
30. Scheike TH, Jensen TK. A discrete survival model with random effects: an application to time to pregnancy. *Biometrics* 1997; 53(1):318-29.

Unité de recherche U.292
Recherches en Santé Publique
Reproduction – VIH/SIDA - Sexualité



Inserm

Institut national
de la santé et de la recherche médicale

Étude de Cohorte des pratiques Contraceptives en France métropolitaine

Protocole d'étude

Responsables scientifiques :	Nathalie Bajos Nadine Job-Spira	☎ : 01 45 21 23 43 ☎ : 01 45 21 22 73	bajos@vjf.inserm.fr job@vjf.inserm.fr
Coordinatrice :	Hélène Goulard	☎ : 01 45 21 23 47	goulard@vjf.inserm.fr

Unité de recherche INSERM U 292
« Pierre-Marie » - Porte 26
82, Rue du Général LECLERC
94276 LE KREMLIN BICETRE Cedex

1. Introduction

La contraception est aujourd'hui largement utilisée en France métropolitaine. Ainsi, lors de l'enquête réalisée par l'INED en 1994 [1] sur un échantillon représentatif de femmes françaises, 69 % de l'ensemble des femmes de 20 à 44 ans disaient utiliser une méthode contraceptive au moment de l'enquête. Cette proportion est de 83 % parmi celles qui sont concernées par la contraception c'est-à-dire après exclusion des femmes ayant subi une stérilisation chirurgicale (4 %), des femmes enceintes (5 %) ou cherchant à le devenir (5 %), et de celles qui se savent stériles (2 %). Parmi les utilisatrices, 59 % ont recours à une contraception orale, 23 % au stérilet, 7 % aux préservatifs, 6 % à l'abstinence périodique et 4 % au retrait. Parmi l'ensemble des femmes de 20 à 44 ans, ces proportions sont, respectivement, 41 %, 16 %, 5 %, 4 % et 3 %. La proportion de femmes utilisant une méthode quelconque varie peu selon l'âge entre 20 et 40 ans (entre 68 % et 70 %), et commence à diminuer ensuite (66 % entre 40 et 44 ans, 45 % entre 45 et 49 ans). En revanche, la distribution des méthodes varie selon l'âge, la contraception orale diminuant lorsque l'âge augmente au profit de l'utilisation du stérilet et de l'abstinence. Enfin, l'utilisation des différentes méthodes varie au cours du temps [1]. La pilule a eu une phase d'expansion rapide dans les années 70, puis une progression régulière jusqu'en 1990. L'utilisation du stérilet n'augmente plus depuis plusieurs années et semble même accuser un léger recul depuis 1994 ; son développement est probablement freiné par l'utilisation, par les femmes plus âgées (en période de pré-ménopause), de nouveaux produits hormonaux prescrits à la fois comme contraceptifs et comme traitement préventif des conséquences de la périménopause.

L'utilisation des préservatifs a connu une progression spectaculaire dans les années récentes, mais essentiellement chez les jeunes, les personnes ne vivant pas en couple et souvent à des fins préventives. Cette bonne couverture contraceptive a largement contribué à ce que la majorité des femmes, aujourd'hui, soient satisfaites de leur vie sexuelle [2] et à une diminution importante des grossesses non programmées [3].

Malgré cette large diffusion de la contraception, certaines méthodes dites peu efficaces sont encore employées relativement souvent, des différences sociales subsistent (notamment en ce qui concerne l'utilisation du stérilet et du préservatif), 15 % environ des femmes n'utilisent pas de contraception lors de leur premier rapport sexuel [4]. Les échecs de contraception restent fréquents puisqu'on enregistre environ 200 000 IVG par an [12].

La contraception a de nombreux effets positifs sur la santé. Les oestroprogestatifs par exemple sont associés à une réduction du risque de certains cancers (ovaires, endomètre) ; ils ont aussi un effet bénéfique sur certains troubles du cycle, les dysménorrhées et l'acné. Cependant, les contraintes d'utilisation sont plus ou moins fortes selon les méthodes et les effets secondaires sont relativement fréquents : problèmes de tolérance clinique (nausées, prise de poids, migraines, troubles de l'humeur, etc.), effets sur le cycle, risque de cancer et risque cardio-vasculaire [4-6] pour les méthodes hormonales, infections gynécologiques, saignements, grossesses extra-utérines [7] pour les méthodes mécaniques. Les risques sérieux pour la santé sont probablement rares mais des questions sont encore à l'heure actuelle débattues, notamment sur le plan cardio-vasculaire [8-11].

Les effets de la contraception sur la santé n'ont été jusqu'à présent que très peu étudiés. Pourtant certains d'entre eux peuvent représenter un frein à une pratique efficace, entraînant des échecs pouvant être à l'origine de nombreuses grossesses non planifiées qui se terminent une fois sur deux par une interruption volontaire de grossesse (IVG) [12].

Il n'existe pas non plus, en France, de données concernant l'histoire, le vécu et les échecs de contraception sur une longue durée (changement ou arrêt de pilule, de méthode contraceptive, grossesses non désirées). Ceci a bien été mis en évidence par l'étude demandée à la société Eval [13] par l'intercommission 5 de l'Inserm dont l'objectif était de faire le bilan des connaissances et l'inventaire des cohortes et grandes enquêtes existant en France dans le domaine de la contraception. Par ailleurs, les contextes socioculturels et les pratiques étant différents selon les pays [14], il est difficile d'extrapoler des conclusions d'un pays à l'autre.

2. Objectifs

L'objectif général de l'étude est d'améliorer les connaissances sur les pratiques contraceptives et le recours à l'IVG en France. La recherche vise en particulier à analyser les logiques sociales liées à la survenue d'une grossesse non prévue et à la demande d'interruption volontaire de grossesse (ivg), à

étudier les réponses du système de soins ainsi que les effets sur la santé des femmes des différentes méthodes de contraception. Elle permettra ainsi de disposer de données précises sur : i) le recours à la contraception, les échecs de contraception et les circonstances dans lesquelles ils surviennent par rapport à l'histoire contraceptive des femmes ; ii) les effets (positifs ou négatifs) sur l'état de santé des femmes ; iii) les conditions d'accès au système de soins. On cherchera à étudier la pratique contraceptive dans ses différentes dimensions en considérant notamment qu'elle dépend de l'accessibilité des méthodes contraceptives et de leur acceptabilité. L'accessibilité est liée au niveau d'information (sur la physiologie reproductive et sur les techniques contraceptives et notamment sur la pilule du lendemain) et à la possibilité pratique et financière de recourir aux méthodes dites efficaces. L'acceptabilité d'une méthode contraceptive dépend, quant à elle, de la méthode elle-même, de ses effets perçus et des symptômes qu'elle provoque, des antécédents contraceptifs des femmes et de la motivation des couples.

De façon plus précise cette étude vise à décrire et analyser :

- 1- Le recours aux différentes méthodes de contraception en fonction des caractéristiques sociales et démographiques des femmes, de leurs antécédents médicaux et chirurgicaux, et des normes de prescription des différentes méthodes.
- 2- L'évolution des modalités d'utilisation des différents produits et méthodes : fréquence et déterminants des arrêts et changements de méthodes, au cours du temps (au niveau de la population) et au cours de la vie reproductive d'une femme.
- 3- Les échecs de contraception (survenue d'une grossesse non prévue soit par absence de contraception, soit par défaut d'efficacité de la méthode, soit par mauvaise utilisation de la méthode), estimation et évolution au cours du temps de leur fréquence et de leurs facteurs de risque.
- 4- Les conditions de recours à l'IVG en cas d'échec de contraception.
- 5- La perception des femmes sur les différentes méthodes, sur les risques et les avantages pour la santé, sur les symptômes associés et les contraintes d'utilisation.
- 6- Les effets éventuels (positifs ou négatifs) à court et moyen terme : tolérance clinique (nausées, prise de poids, migraines, troubles de l'humeur, etc.), problèmes vasculaires, effets positifs sur le cycle menstruel, la dysménorrhée et l'acné. Il ne s'agit pas d'étudier les conséquences potentielles à long terme de la contraception, telles que les risques de cancer ou d'accidents cardiovasculaires, qui font l'objet d'études spécifiques.

3. Problématique et hypothèses

La prise de risque est appréhendée comme une construction sociale qui résulte de l'interaction de plusieurs logiques et en particulier de logiques d'appartenance sociale, de logiques relationnelles et de logiques de médicalisation de la sexualité [15]. Le terme de logique ne se réfère pas ici à un raisonnement explicite qui structure un discours mais à une cohérence implicite, qui ne peut être dégagée que par l'analyse, entre une série de pratiques contribuant à réaliser une certaine orientation [16]. On va chercher à comprendre quelle est la place de l'événement, étiqueté a posteriori comme une prise de risque (comme la survenue d'une grossesse non prévue, d'un rapport sexuel sans préservatif) dans la vie des individus, comment cet événement est perçu, quel sens il prend dans leur vie et dans le cadre d'une relation sexuelle particulière. On s'oppose alors aux approches traditionnelles sur la prise de risque de type comportementaliste dans lesquelles la définition médicale du risque est considérée comme un postulat pour l'analyse [17] et qui visent à comprendre pourquoi les individus s'écartent d'une rationalité individuelle et sanitaire supposée première.

Pour explorer cette problématique, deux axes d'analyse sont distingués, l'un portant sur la trajectoire sociale des individus, l'autre sur le contexte relationnel. Pour Backett et Davison, le rapport à la santé se comprend dans le cadre d'une trajectoire sociale donnée, c'est-à-dire "d'une construction sociale qui résulte de l'interaction entre les biographies individuelles et leurs contextes socioculturels et économiques et affectée par des tendances historiques et démographiques" [18]. L'influence des histoires et des conditions de vie sur le rapport à la santé est en partie déterminée par "le degré de maîtrise culturelle des individus, par les ressources qu'ils peuvent mobiliser afin de disposer d'un certain pouvoir sur la conduite de leur existence ; ces ressources se rapportent à l'héritage familial, social, culturel, éducatif, au réseau de relations" [19] et à l'histoire sexuelle et aux parcours contraceptifs et préventifs.

Outre cette dimension de trajectoire, la prise en compte du contexte relationnel apparaît indispensable compte tenu du thème de recherche. Les rapports sexuels (et celui qui a donné lieu à la «prise de risque»)

sont une composante plus ou moins importante de la relation et dont le sens est lié à l'ensemble de l'expérience relationnelle. Il ne s'agit pas de nier les déterminations sociales et culturelles mais de penser qu'elles s'effectuent à travers le filtre des expériences relationnelles concrètes. Dans certaines situations, le comportement face au risque est même constitutif de la relation ; il n'est pas la simple conséquence de facteurs extérieurs et antérieurs. Les enjeux de santé peuvent être intégrés comme ressources au bénéfice d'enjeux relationnels [20] voire s'avérer accessoires. La prise de risque peut parfois apparaître comme relationnellement rationnelle et faciliter la construction d'une nouvelle identité, surtout dans les moments où la trajectoire personnelle connaît des tournants (modifications des systèmes de relations), une quête de reconnaissance, permettre des actions qui visent à consolider la relation ou la conduire à son terme.

i) Survenue d'une grossesse non prévue

On étudiera la survenue d'une grossesse non planifiée au regard de l'*accessibilité* et de l'acceptabilité des méthodes contraceptives. En prenant comme porte d'entrée la survenue d'un échec de contraception, on va chercher à interroger le présupposé de la « maîtrise de la contraception » et la normalité contraceptive (droit et devoir contraceptif) qui s'y rattache, normalité intériorisée par les femmes et le corps médical [21], et essayer d'analyser les effets secondaires qui en découlent en termes d'accès et de vécu de la contraception et de gestion de la pratique contraceptive au sein d'une relation affective et sexuelle. Une attention particulière sera portée aux changements de méthode de contraception, liés à une évolution de la situation affective des femmes (séparation, stabilité, multipartenariat etc.) et/ou aux effets secondaires de la méthode de contraception (prise de poids, ménorragies etc.). Ces périodes de changement sont susceptibles de créer des "fenêtres de fragilité conceptionnelle" pendant lesquelles nombre de grossesses non programmées surviennent.

On s'attachera également à étudier les conditions dans lesquelles le rapport sexuel à l'origine de la grossesse non prévue s'est déroulé (rapports sociaux au sein de couple, sentiments amoureux, caractéristiques de la relation).

ii) Décision de recourir à l'ivg

La décision est appréhendée comme une construction sociale qui s'inscrit dans un contexte relationnel donné (que le partenaire soit ou non présent), elle n'en est jamais indépendante. S'articulent à la perception qu'ont les partenaires de la relation et au sens qu'ils lui donnent [22] d'autres éléments qui participent à la construction de la décision comme ceux, signifiants, de leur trajectoire biographique (sentimentale et procréative, professionnelle) et de la perception qu'ils ont de leur contexte de vie (matérielle, conjugale, familiale, professionnelle) au moment de la survenue de la GNP. Les possibilités de la négociation, qu'elle soit explicite ou implicite, vont dépendre des ressources sociales et culturelles de chacun des partenaires [23] et parfois du degré de dépendance (économique, affective) qui lie la femme à l'homme. Au sein du couple, les modalités de la prise de décision faisant suite à une GNP ne sont pas indépendantes des autres décisions ; elles traduisent/s'inscrivent dans un mode de fonctionnement du couple et dans les rapports hommes/femmes tels qu'ils existent au sein de ce couple.

iii) L'offre de soins

Par rapport aux personnes issues de milieux ouvriers, celles issues de milieux favorisés consultent davantage dans une optique préventive et plus précocement pour des morbidités lourdes, ce qui leur permet de différer ou d'éviter une hospitalisation [24]. On peut se demander si, en cas de décision de recours à l'ivg, les délais ne sont pas plus tardifs pour les femmes issues des milieux les plus défavorisés, risquant ainsi d'accroître non seulement le risque de ne pas trouver de place, et l'angoisse qui s'y rattache, mais aussi les complications éventuelles pour leur santé. Par ailleurs, moins la distance sociale avec le corps médical est grande, plus le "cheminement" au sein du système de santé est aisé et l'on peut penser que les femmes issues des milieux sociaux plus favorisés parviendront à avoir un accès plus rapide et direct à un centre d'ivg.

4. Type de l'étude

Il s'agit d'une enquête socio-épidémiologique prospective basée sur une cohorte à entrée progressive, réalisée par téléphone sur un échantillon représentatif des femmes vivant en France métropolitaine, avec une durée de suivi individuel de 5 ans.

Les raisons de ce choix sont basées sur l'analyse suivante. Cette enquête vise à décrire une pratique rapidement évolutive au niveau individuel, les femmes changeant de contraception relativement souvent,

surtout en ce qui concerne les contraceptifs oraux. Or, on peut craindre que la collecte rétrospective de données détaillées concernant les médications antérieures, l'observance des prescriptions, les problèmes de tolérance clinique et les raisons des choix effectués ne donne pas des renseignements très fiables au-delà d'un an de recul car ce sont des événements qui peuvent être soumis à des problèmes de mémoire, éventuellement liées à la situation des femmes au moment où on les interroge. Il a donc paru préférable de suivre les femmes au cours du temps pour recueillir les principales informations dans un délai court après que les événements se soient produits, ce qui facilitera l'analyse de la survenue d'effets indésirables, ainsi que des changements de méthodes et leurs motifs.

Au niveau de la collectivité, pour saisir les évolutions prévisibles dans le domaine de la contraception (apparition de nouvelles méthodes ou changements de pratique comme la pilule du lendemain par exemple) et pouvoir les prendre en compte pour évaluer les changements au niveau individuel, il faut que l'enquête dure suffisamment longtemps. On se heurte alors au risque d'une augmentation des pertes de vue. On a donc opté pour une durée de suivi pas trop longue (5 ans) et une entrée progressive des femmes (3 vagues successives à 2 ans d'intervalle), portant la durée totale de l'enquête à une dizaine d'années. Ceci permettra de disposer d'un instrument de mesure de la pratique contraceptive à long terme et d'augmenter la puissance pour l'analyse des effets indésirables rares. Il sera par ailleurs possible de poursuivre l'étude, si cela paraît opportun, en incluant d'autres "vagues" de femmes au-delà de la date actuellement prévue. Il reste cependant clair que des efforts devront être faits pour réduire au maximum le nombre de pertes de vue afin que les éventuels défauts de représentativité induits puissent être corrigés par les procédures classiques de redressement et que la puissance statistique reste suffisante.

5. Population étudiée, échantillonnage

5.1 Population étudiée

La population cible est celle de toutes les femmes vivant en France métropolitaine d'âge reproductif (18 à 44 ans). La population réellement échantillonnée à chacune des trois vagues de recrutement sera évidemment restreinte aux femmes acceptant de participer à l'étude, et, pour des raisons pratiques, parlant français. C'est sur un échantillon représentatif de cette population que la répartition des méthodes contraceptives et l'histoire reproductive des femmes seront évaluées. L'objectif de l'enquête de cohorte étant l'étude de l'évolution dans le temps des pratiques contraceptives, il n'est intéressant de suivre que les femmes susceptibles de recourir à une méthode de contraception. Seront donc exclues du suivi les femmes ayant subi une intervention stérilisante (hystérectomie, ovariectomie bilatérale, irradiation des deux ovaires, ligature des trompes ou salpingectomie bilatérale) et les femmes ménopausées (absence de règles depuis au moins un an).

5.2 Constitution des échantillons

A chacune des trois vagues de recrutement dans l'enquête, un échantillon représentatif des femmes de 18 à 44 ans sera constitué selon des modalités exposées en 5.2.1.

L'échantillon de la première vague servira de base à l'analyse des données sur les conditions du recours à l'IVG en France métropolitaine. Cet échantillon, constitué sur la base d'un sondage en deux phases en raison des objectifs spécifiques de cette première vague de l'étude, comportera 3 700 femmes de 18 à 44 ans dont une partie, environ 2 000 femmes, servira à répondre aux objectifs de l'enquête de cohorte (voir 4.). Son analyse permettra par ailleurs de préciser les indicateurs pertinents des pratiques contraceptives et des effets secondaires sur la santé qu'il faudra mesurer dans les enquêtes de suivi.

Les deux échantillons suivants seront des échantillons représentatifs à deux degrés (ménages, puis femme éligible au sein du ménage) de 2 000 femmes suivies également pendant 5 ans.

Ces effectifs sont susceptibles d'être ajustés en fonction du taux d'acceptation pour participer à l'enquête de suivi. Les résultats de l'enquête pilote, conduite auprès de 400 femmes, montrent que la plupart d'entre elles (93 %) acceptent d'être recontactées dans 1 an. Mais le taux d'acceptation réel pour répondre effectivement à un nouveau questionnaire n'est pas connu.

5.2.1 Détails de la procédure d'échantillonnage

Un tirage aléatoire d'adresses de ménages sera réalisé à partir de l'annuaire téléphonique. Le fichier sera directement extrait du fichier exhaustif des abonnés de France-Télécom avec stratification préalable par région. On sait, d'après les instituts de sondage, que deux numéros doivent être tirés pour réaliser une interview. Par ailleurs, on estime à 50 % la proportion de foyers ayant au moins une femme âgée de 18 à 44 ans. Au total, 4 adresses seront donc utiles pour réaliser une interview pour chaque femme finalement incluse dans l'enquête.

5.2.2 Cas particulier de l'échantillon de la première vague

Cet échantillon sera obtenu à partir d'un sondage aléatoire complexe (sondage en deux phases avec post stratification). En effet, les objectifs spécifiques de l'étude IVG imposent de sur-représenter les femmes ayant terminé une grossesse dans les deux années précédentes pour avoir finalement un effectif suffisant de femmes ayant eu récemment recours à l'IVG. De l'échantillon de 3 700 femmes ainsi obtenu, on pourra extraire un échantillon de 2 000 femmes dont la composition sera identique à celle de la population générale (c'est-à-dire sans surreprésentation d'une catégorie par rapport aux autres).

6. Nombre de sujets nécessaire

Le nombre de sujets nécessaire a été calculé pour permettre de répondre avec une précision et une puissance statistique satisfaisantes aux objectifs de l'enquête.

- Pour les objectifs descriptifs, il s'agit de pouvoir estimer avec une bonne précision la fréquence des divers événements qui nous intéressent, éventuellement sur une partie seulement des femmes de la cohorte. Les critères que nous nous sommes fixés sont les suivants : 1) pouvoir estimer avec une bonne précision la fréquence d'un événement même rare; 2) pouvoir faire cette estimation sur un sous-échantillon si l'événement ne concerne qu'une partie des femmes. Le calcul a été fait pour avoir une précision de $\pm 0,5$ % pour un événement dont la fréquence est de l'ordre de 1 % et qui concerne un quart des femmes (cela peut être le cas par exemple d'échec de la contraception pour un type particulier de contraceptif). Il aboutit à un nombre de femmes nécessaire d'environ 6 000. Cet effectif convient a fortiori pour un événement qui concerne une part plus importante des femmes. D'autre part la précision reste bonne si la fréquence de l'événement est plus élevée (par exemple ± 3 % pour un événement dont la fréquence est de 30 %).
- Pour la partie analytique de l'étude, il s'agit de pouvoir mettre en évidence, avec une bonne puissance statistique, le rôle des facteurs de risque sur les événements de santé qui nous intéressent. Les critères que nous nous sommes fixés sont les suivants : 1) puissance statistique égale à 80 % ; 2) pouvoir mettre en évidence une multiplication par 2 de la fréquence d'un événement de santé chez les femmes exposées par rapport aux femmes non exposées (risque relatif = 2). Le calcul a été fait pour une fréquence de l'exposition de l'ordre de 30 % et un événement de santé ne concernant que 1 % des femmes (cela peut être le cas par exemple de la survenue de thrombose veineuse profonde chez les femmes sous contraception orale). Il aboutit à un nombre de femmes nécessaire d'environ 5 000. Cet effectif convient a fortiori pour un risque relatif plus élevé et/ou une fréquence d'événement plus grande.

En conclusion, un échantillon d'environ 6 000 femmes acceptant de participer à l'enquête permettrait que l'ensemble des contraintes puisse être satisfait et de conserver la puissance recherchée, pour la partie analytique, même si 15 % des femmes sont perdues de vue.

7. Déroulement de l'étude

7.1 Information des sujets de l'étude

Les questionnaires seront administrés par téléphone. Avant tout appel téléphonique (que ce soit pour les enquêtes de recrutement ou les enquêtes de suivi), une lettre-annonce sera préalablement adressée à tous les ménages sélectionnés afin de minorer les refus de répondre. Si plusieurs femmes éligibles sont présentes dans le foyer, la femme interrogée sera tirée au sort (en prenant celle dont l'anniversaire à venir est le plus proche). Le questionnaire de la première enquête durera environ 30 minutes en moyenne.

A la fin, il sera proposé à la femme d'être réinterrogée l'année suivante; si elle donne son accord, on lui demandera de fournir son nom et, en cas de changement de domicile prévu, le nom et l'adresse d'une personne pouvant être contactée. Les questionnaires des deux autres phases d'entrée et des enquêtes de suivi dureront 20 minutes en moyenne.

7.2. Recueil des données

7.2.1. Modalités du recueil

Ils seront réalisés par téléphone, par des enquêteurs d'un institut de sondage préalablement formés par l'équipe de recherche. Les réponses seront saisies sur support informatique (système CATI), le logiciel de saisie assurant des contrôles de valeur et de cohérence. Un fichier nominatif indirect sera ainsi constitué, sans relation directe avec le fichier créé pour la sélection des femmes.

7.2.2. Description du questionnaire initial

Les principales informations à recueillir sont les suivantes :

- Données générales

Il s'agit des paramètres socio-démographiques classiques : âge, statut marital, origine géographique, profession, revenu mensuel du foyer, taille de la fratrie, consommation de tabac, taille et poids, nombre et caractéristiques des partenaires sexuels.

- Histoire de la contraception

Seront collectées des informations sur l'ensemble des modes de contraception qui ont été utilisés par la femme (y compris la méthode utilisée au moment des premiers rapports sexuels) incluant le nom des produits, les motifs de prescription ou de choix de la méthode, les grossesses non désirées, les échecs de contraception, le vécu et la satisfaction.

- Histoire de la fertilité

Les questions seront organisées autour des grossesses éventuelles de la femme (avec ou sans naissance) et rechercheront les périodes pendant lesquelles elle a pu avoir des difficultés pour être enceinte.

- Accès aux soins

On cherchera à identifier les facteurs qui favorisent l'accès à la contraception et ceux qui conduisent éventuellement la femme à avoir recours à l'interruption volontaire de grossesse, ainsi que les conditions dans lesquelles elle a eu accès au système de soins.

- Antécédents gynécologiques, et autres antécédents

La recherche des antécédents gynécologiques portera sur l'histoire des cycles (régularité, durée), ainsi que sur les pathologies principales des seins, ovaires et utérus. Les autres antécédents concerneront les troubles graves de la santé de la femme et des proches membres de sa famille, à partir d'un petit nombre de questions.

7.2.3. Description du questionnaire suivi annuel

Cet interrogatoire s'attachera à cerner le plus rigoureusement possible, et dans le détail, la pratique contraceptive de l'année écoulée, en faisant ressortir les changements éventuels et les motifs de ceux-ci. On demandera notamment aux femmes de décrire les avantages et les inconvénients de chaque méthode utilisée (coût, nécessité de passer par un médecin, vécu et satisfaction, symptômes cliniques...), de préciser qui a prescrit (ou conseillé) la méthode et quel est le rôle du partenaire sur la contraception de la femme. Des informations sur le type d'activité sexuelle et sur les conditions de survenue d'une éventuelle grossesse depuis le dernier interrogatoire seront également demandées.

8. Analyse

L'analyse des données comprendra deux volets : l'analyse des informations recueillies grâce aux questionnaires des vagues d'entrée, et celle des informations issues du suivi des femmes. Ces deux parties de l'analyse auront bien sûr en commun les phases de vérification de la qualité des données (valeurs manquantes, erreurs de valeur ou de cohérence) et comporteront les trois étapes classiques : description des différentes variables d'intérêt, analyse univariée des relations avec les facteurs de risque et analyse multivariée prenant en compte les différents facteurs de confusion.

L'analyse statistique pourra, avec une bonne approximation, être faite comme pour un échantillon aléatoire simple, bien que l'échantillonnage ait été réalisé à deux degrés. Cependant, si le nombre et la répartition des femmes refusant de participer à l'enquête le nécessite, il faudra recourir à des redressements pour les estimations (selon les méthodes classiques utilisées dans les sondages).

Les données des questionnaires d'entrée seront analysées par les méthodes classiques pour les enquêtes transversales : tests de khi-2 pour comparer des pourcentages, de Student pour les moyennes, et régression logistique et régression linéaire pour les analyses multivariées. Les données de suivi seront analysées par les méthodes dites des "courbes de survie" : taux cumulatifs d'apparition de certains événements (arrêt, échec ou changement de contraception, effets secondaires), test du log rank et modèle de Cox pour les analyses uni et multivariées. Certains événements qui peuvent se répéter au cours du temps (par exemple les échecs de contraception) seront analysés par des méthodes spécifiques pour les données non indépendantes telles que les "modèles mixtes".

L'ensemble de ces analyses seront réalisées avec des logiciels statistiques classiques comme SAS, STATA et avec le logiciel SUDAAN spécialisé pour les sondages complexes.

9. Retombées attendues

Les analyses issues de cette recherche permettront de mieux comprendre les besoins des femmes en matière de contraception et d'aider ainsi à mieux élaborer les politiques de prévention des grossesses non planifiées. Elles apporteront des connaissances nouvelles sur la santé des femmes pendant leur période reproductive, notamment en ce qui concerne les problèmes de tolérance clinique et les effets sur le cycle. Ces derniers constituent actuellement des « notions généralement admises » par les cliniciens, mais ne sont étayés par aucune étude rigoureuse. Par ailleurs, grâce à une analyse annuelle des données, on pourra disposer, chaque année, d'un état de la pratique contraceptive en France métropolitaine.

10. Consentement des femmes et confidentialité

Les problèmes de confidentialité se posent dans cette enquête puisque le suivi nécessite un lien avec l'identité des femmes.

De façon générale, les foyers sélectionnés recevront une information par une lettre annonce avant chaque interview téléphonique. L'acceptation de répondre aux questions lors de l'appel téléphonique lui-même constituera la marque du consentement de participation de la femme à l'enquête. De plus, à tout moment, la femme peut aisément interrompre l'entretien téléphonique (mais l'expérience montre que cette situation se pose très rarement).

L'institut de sondage disposera de données nominatives avant l'interview correspondant au questionnaire initial (nom, adresse et numéro de téléphone) de façon à pouvoir écrire aux femmes et leur téléphoner. L'enquêteur ne connaîtra ni le nom ni le numéro de téléphone (automate d'appel) des femmes qu'il interrogera. A la fin du questionnaire initial, l'enquêteur demandera à la femme si elle accepte d'être recontactée l'année suivante. En cas de désaccord, les données directement nominatives seront effacées automatiquement des fichiers où sont enregistrées les réponses. En cas d'accord, l'enquêteur demandera à la femme son nom, et, si un déménagement est prévu, les coordonnées d'un proche qui pourrait être contacté. La communication de ces renseignements par la femme constituera la marque de son consentement à participer à l'enquête de cohorte.

Les renseignements nominatifs nécessaires au suivi (nom, adresse, numéro de téléphone de la femme et de proches) seront enregistrés sur un fichier distinct des fichiers de réponses aux interviews auxquels ils ne seront reliés que par un numéro d'anonymat. Les fichiers de réponses aux questionnaires et d'identification des femmes seront conservés sur des ordinateurs distincts, chacun protégé par un mot de passe différent.

11. Équipe de recherche

Le projet sera réalisé, au sein de l'Unité 292 de l'Inserm, par une équipe de recherche composée de : N. Bajos, J. Bouyer, C. Bove, B. Ducot, H. Goulard, N. Job-Spira, J. de Mouzon, J. Warszawski (Inserm U292) ; M. Kaminski, M. Garel, N. Lelong (Inserm U149) ; J.M. Grosbras, C. de Guibert-Lantoine, H. Leridon (Ined) ; M. Ferrand (CNRS), D. Hassoun (Hôpital Delafontaine à Saint-Denis). Un comité scientifique multidisciplinaire sera constitué pour le suivi de la recherche.

12. Calendrier de l'étude

- Juin 1998 - Enquête pilote 1
- Juillet 1998 - Mars 1999 - Analyse de l'enquête pilote 1
- Novembre 1999 - Enquête pilote 2
- Décembre 1999 - Février 2000 - Analyse de l'enquête pilote 2 afin d'arrêter les choix méthodologiques et de mettre définitivement au point le questionnaire de l'enquête nationale
- Mars 2000 - Enquête auprès de l'échantillon de 3700 femmes
- Mars 2001 - Début du suivi des femmes recrutées lors de la 1ère phase d'entrée.
- Début de l'analyse statistique dont le rythme sera annuel jusqu'à la fin de l'enquête
- Mars 2002 - Enquête auprès des femmes du 2ème échantillon
- Mars 2003 - Début du suivi des femmes du 2ème échantillon
- Mars 2004 - Enquête auprès des femmes du 3ème échantillon
- Mars 2005 - Début du suivi des femmes du 3ème échantillon
- Mars 2010 - Fin du suivi
- Mars 2011 - Fin de l'analyse

13. Budget prévisionnel (HT) *

- Enquêtes pilotes auprès de 400 femmes + 400 femmes**	650 000 F
- Enquête auprès de 3 700 femmes (1ère vague) (institut de sondage)	1 600 000 F
- Recrutement et interrogatoire de départ des femmes des 2 autres vagues et suivi annuel pendant 5 ans (institut de sondage)	6 120 000 F
- Rémunération de chargés d'études et de secrétariat	2 500 000 F
- Gestion et analyse des enquêtes	1 000 000 F
<u>Total (HT)</u>	<u>11 870 000 F</u>

*A ce budget il convient de rajouter le temps des chercheurs INSERM impliqués dans ce projet, soit **3 équivalents temps-plein**

** Les enquêtes pilotes sont prises en charge par l'INSERM et la DGS

La répartition annuelle du budget (hors salaire chercheurs et frais des enquêtes pilotes), en MF, figure ci-dessous. Elle est susceptible d'être ajustée en fonction des résultats de l'enquête pilote et du déroulement des enquêtes de suivi.

	Année											Total
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	
Cohorte 1 (frais institut sondage)	1600*	320	320	320	320	320						
Cohorte 2 (frais institut sondage)			660	320	320	320	320	320				
Cohorte 3 (frais institut sondage)					660	320	320	320	320	320		
Rémunération de chargés d'études, frais de secrétariat, de gestion et analyse des enquêtes	200	600	300	300	300	300	300	300	300	300	300	
Total	1800	920	1280	940	1600	1260	940	940	620	620	300	11 220

* L'échantillon de la première vague sera plus important que celui des deux autres vagues (3700 femmes versus 2000) car son analyse doit : 1) servir de base à l'analyse spécifique des données sur le recours à l'IVG; 2) permettre d'arrêter définitivement les choix méthodologiques et de préciser les indicateurs pertinents des pratiques contraceptives et des effets secondaires sur la santé qu'il faudra mesurer dans les enquêtes de suivi. Le questionnaire sera nécessairement plus long.

14. Références

- 1- Toulemon L, Leridon H. Les pratiques contraceptives en France. *Rev Prat* 1995; 45:2395-2400.
- 2- Bajos N, Bozon M, Ferrand A, Giami A, Spira A. *La sexualité aux temps du sida*. Paris : PUF, 1998.
- 3- Toulemon L, Leridon H. Maîtrise de la fécondité et appartenance sociale : contraception, grossesses accidentelles et avortements. *Population* 1992; 47:1-46.
- 4- Buekens P, Kaminski M. Méthodes contraceptives et avortement. Des progrès importants mais des questions encore non résolues. In: Saurel-Cubizolles MJ, Blondel B, eds. *La santé des femmes*. Paris : Médecine-Sciences Flammarion, 1996:81-100.
- 5- Spitzer WO. The 1995 pill scare revisited : anatomy of a non-epidemic. *Human Reprod* 1997; 12: 2347-2357.
- 6- Spira A. Contraceptifs oraux remboursés et non remboursés. Analyse critique. Editions Inserm, collection Analyses et Prospective, 1993, Paris.
- 7- Irving Sivin MA. Dose- and age-dependent ectopic pregnancy risks with intrauterine contraception. *Obstet Gynecol* 1991; 78:291-298.
- 8- Poulter NR, Chang CL, Farley TMM, Meirik O, Marmot MG. Venous thromboembolic disease and combined oral contraceptives: results of international multicentre case-control study. *Lancet* 1995; 346:1582-1588.
- 9- Farley TMM, Meirik O, Chang CL, Marmot MG, Poulter NR. Effect of different progestagens in low oestrogen oral contraceptives on venous thromboembolic disease. *Lancet* 1995; 346:1582-1588.
- 10- Jick H, Jick SS, Gurewich V, Myers MW, Vasilakis C. Risk of idiopathic cardiovascular death and non fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives with differing progestagen components. *Lancet* 1995; 346:1589-1593.
- 11- Spitzer WO, Lewis AL, Heinemann LAJ, Thorogood M, MacRae KD on behalf of Transnational Research Group on Oral Contraceptives and the Health of Young Women. Third generation oral contraceptives and risk of venous thromboembolism disorders: an international case-control study. *Br Med J* 1996; 312:83-88.

- 12- Toulemon L, Leridon H. Vingt années de contraception en France 1968-1988. *Population* 1992; 6: 777-812.
- 13- Charpak Y, Ghadi V. Bilan des connaissances disponibles et inventaire des études existantes en France sur le suivi de la contraception. Rapport de la société EVAL, 1997.
- 14 Riphagen FE, Lehert P. A survey of contraception in five West European countries. *J Biosoc Sci* 1989; 21:23-46.
- 15- Bajos N et Ludwig D (1995). Risque construit et objectivation du risque : deux approches de l'adaptation au risque de transmission sexuelle du Sida, in *Sexualité et Sida, Recherches en Sciences Sociales*, Paris, ANRS, p. 197-218.
- 16- Remy J, Voyè L, et al. (1991). *Produire ou reproduire. Une sociologie de la vie quotidienne*. Tome 1 Conflits et transaction sociale (1ère Ed 1978). Bruxelles, De Boeck Université.
- 17- Augé M, Herzilch C (1984). *Le sens du mal*. Editions des archives contemporaines, Paris.
- 18- Backett K and Davison C (1995). "Lifecourse and lifestyle: the social and cultural location of health behaviour." *Soc Sci Med* 40(5):629-638.
- 19- Bouchayer F (1994). Bilans de vie, bilans de santé. *Trajectoires sociales et inégalités*. Paris, Erès. 91-121.
- 20- Van Campenhoudt L, Cohen M, Guizzardi G, Hausser D (1997). Sexual interactions and HIV risk. New conceptual perspectives in European research. London, Taylor & Francis.
- 21- Bretin H (1992). Contraception, quel choix pour quelle vie ?. Editions Inserm, Paris.
- 22- Garel M, Crost M, et al. (1996). "Caractéristiques psychologiques et sociales des femmes qui ont des ivg itératives." *Contraception Fertilité Sexualité* 24:72-77.
- 23- De Singly F (1993). Sociologie de la famille contemporaine. Paris, Nathan, Coll. 128.
- 24- Mormiche P et Bonnaud C (1992). "Le recours aux soins se ralentit. Premiers résultats de l'enquête santé." *Insee Première* 238.

Partie II

Surveillance dans le domaine de la périnatalité

Document rédigé par :

Emmanuelle Sarlon et Gérard Bréart (Inserm - Unité 149)

Recherches épidémiologiques en santé périnatale et santé des femmes

La mission générale de l'Institut de veille sanitaire (InVS) est de surveiller, en permanence, l'état de santé de la population et son évolution. Cette mission repose spécifiquement sur des activités de surveillance et d'investigations épidémiologiques ainsi que d'évaluation des risques.

Dans le cadre de cette mission générale, l'InVS a proposé à l'unité Ined-Inserm 569 et à l'unité Inserm 149 de fournir une analyse des connaissances sur la surveillance épidémiologique dans les domaines de la santé reproductive et de la santé périnatale.

Ce second volet devrait permettre de rassembler les différents éléments nécessaires au développement et à l'amélioration d'un système de surveillance dans le domaine de la périnatalité. Ainsi, sont détaillés les sources de données et les indicateurs utiles et/ou à construire. De plus, une série de recommandations vient conclure ce travail. Par ailleurs, en annexe, les indicateurs sont développés sous forme de fiche (définition, justification, limites et source de données) de façon à éclairer l'ensemble du document.

Ce document a été rédigé dans l'optique de participer au développement et à l'harmonisation du recueil et du traitement des données sur l'état de santé dans le domaine de la périnatalité ainsi que de rassembler des connaissances sur les risques sanitaires en période périnatale.

Un grand merci à Mesdames Béatrice Blondel, Marie-Hélène Bouvier-Colle, Catherine Deneux, Katherine Wildman et Jennifer Zeitlin, ainsi qu'à Messieurs Gérard Badeyan, Jean Bouyer et Alain Prual pour leur relecture experte et leurs commentaires constructifs. Nous remercions également Mme Marie-claude Mouquet et M. Xavier Niel de la Drees pour leur contribution.

Cette partie a été rédigée par Emmanuelle Sarlon, interne de santé publique au sein de l'unité et par le Professeur Gérard Bréart.

1. La surveillance épidémiologique : principe, objectifs et outils

À l'origine, les activités de veille sanitaire se limitaient aux pathologies infectieuses transmissibles, notamment à celles pour lesquelles des mesures efficaces de prévention primaire étaient disponibles. Puis, ces activités ont été étendues à d'autres domaines sanitaires, notamment les pathologies chroniques, accidentelles ou environnementales, les maladies professionnelles...

Le *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) a défini le concept moderne de surveillance épidémiologique par le processus continu et systématique de collecte, de compilation et d'analyse des données sanitaires nécessaires à la planification, à la mise en œuvre et à l'évaluation des programmes et interventions de santé publique. Ce processus doit être associé à la diffusion des informations à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées. Cette définition s'applique à la surveillance des problèmes de santé (maladies et déterminants) qui peuvent, en priorité, faire l'objet d'une prévention, d'un traitement ou d'une action de santé publique et ceci dans n'importe quelle population (générale ou non).

Le système de surveillance épidémiologique est donc un système fondamental et continu de collecte, d'analyse et d'interprétation de données portant sur des enjeux de santé publique de haute importance. Grâce à l'information recueillie, il est possible d'élaborer et d'évaluer les interventions visant à réduire les inégalités sur le plan de la santé, à promouvoir cette dernière et à prévenir les crises sanitaires.

Un système de surveillance doit avoir des objectifs de différentes natures : descriptif (décrire et suivre l'évolution de la fréquence des pathologies, par exemple), d'alerte (détecter des phénomènes graves et/ou fréquents de survenue brutale), étiologique (étudier les facteurs de risque d'une pathologie) et évaluatif (évaluer les actions engagées).

Conjointement à cette surveillance, les travaux de recherche facilitent l'atteinte de ces objectifs par l'amélioration des connaissances épidémiologiques, le développement de méthodes analytiques...

En fonction de l'objectif assigné, l'une ou l'autre des différentes méthodes de surveillance peut être utilisée : surveillance en population générale ou sur échantillonnage, qui peut être "active" ou "passive", dont le recueil peut-être permanent ou ponctuel et qui peut mobiliser les services de différents observateurs, sources de l'information (médecins, laboratoires, services hospitaliers, registres, déclaration obligatoire...).

La bonne marche d'un système de surveillance épidémiologique moderne nécessite rapidité et efficacité dans le traitement de l'information à chaque niveau d'intervention. La diffusion des résultats est également indispensable à un fonctionnement correct.

On s'intéressera plus particulièrement au système d'information en santé périnatale. Les principaux objectifs dans ce domaine peuvent être :

- descriptif : connaître et suivre la situation épidémiologique dans le domaine de la périnatalité ;
- d'alerte : détecter des événements rares ou graves ainsi que la survenue d'épidémies ;
- étiologique : améliorer les connaissances sur certains facteurs de risque ;
- évaluatif : évaluer un programme de prévention.

Le système de surveillance épidémiologique fournit des renseignements sur les indicateurs de santé, que l'OMS définit comme des "*variables qui aident à mesurer les changements*". Plus précisément, d'après l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes), un indicateur est "*une variable qui décrit un élément de situation ou une évolution d'un point de vue quantitatif*".

Les indicateurs permettent de vérifier et de communiquer les progrès accomplis dans le sens des objectifs fixés en santé et de comparer l'état de santé d'une région à l'autre. Les indicateurs choisis avec soin peuvent contribuer pour beaucoup à mobiliser l'attention des responsables de politiques publiques.

Au niveau de la communauté européenne, le projet *European Community Health Indicators* (ECHI) aborde un objectif central du programme communautaire de surveillance de la santé : proposer un ensemble cohérent d'indicateurs de santé. Dans ce cadre, une série de critères a été retenue afin de caractériser cet ensemble d'indicateurs : exhaustivité, prise en compte du travail antérieur, couverture des priorités politiques des Etats membres, réponse aux besoins de politiques communautaires, base scientifique (fiable et pertinent) ainsi que flexibilité et amélioration continue des indicateurs.

De même, l'Anaes dresse une série de recommandations pour s'assurer de la qualité d'un indicateur dans ses phases de construction et de mise en œuvre. Ainsi, même si un indicateur est considéré comme une mesure simplifiée, il doit être rigoureusement scientifique.

En ce sens, un indicateur doit être :

- *simple* et *acceptable* : une mesure simple et utile prendra le pas sur le souci de perfection et d'exhaustivité ;
- *validé* et *pertinent* : c'est-à-dire mesurer ce qu'il est censé mesurer et identifier simplement des problèmes pour lesquels des actions de prévention existent ;
- *fiable* et *reproductible* : rester le même si les mesures sont reprises dans des conditions identiques ;
- *sensible* : rendre compte des véritables changements survenus dans le problème de santé étudié ;
- *spécifique* : rendre compte uniquement des changements survenus dans le problème de santé étudié.

Donc, dans le domaine de la périnatalité, cet ensemble d'indicateurs comprend des mesures pour évaluer les effets sur la santé, ainsi que les facteurs de risque et de protection. Il importe de surveiller à la fois les effets sur la santé maternelle, fœtale et infantile, et l'influence de facteurs comme les comportements, les pratiques et les services de santé sur ces effets.

2. Quels sont les besoins d'information en santé périnatale ?

La période périnatale se caractérise par l'apparition constante de nouvelles techniques, en particulier diagnostiques, de nouvelles thérapeutiques, qu'il s'agisse de traitements de l'infertilité ou de la prise en charge des nouveaux-nés, ainsi que de modifications des pratiques et de l'organisation des soins telles que la constitution de réseaux. Il est donc important de disposer d'indicateurs permettant de repérer les modifications de pratiques, ainsi que leurs conséquences en matière de santé.

De plus, au niveau de l'Union européenne, le projet Peristat, rattaché au programme d'action communautaire de surveillance de la santé de la Commission européenne, a pour objectif d'assurer le développement d'une série d'indicateurs pour la surveillance de la santé périnatale en Europe. Dans ce cadre, les recommandations émises par le groupe de travail seront intégrées.

Les données disponibles ont permis de mettre en évidence un certain nombre de faits qui montrent l'utilité d'un système cohérent d'information périnatale.

Parmi ceux-ci, on peut citer :

- L'*augmentation de la prématurité* et donc du nombre d'enfants à risque élevé de handicap. Elle est liée, en grande partie, à l'augmentation des grossesses multiples s'expliquant par l'élévation de l'âge à la maternité ainsi que par le développement des traitements de la stérilité. Une autre part de l'augmentation de la prématurité est liée aux décisions d'interruption précoce de la grossesse rendues possibles par les progrès de la réanimation néonatale. Cet exemple montre qu'il est indispensable de suivre l'évolution de la prématurité, de ses causes et de ses conséquences. Pour ce dernier point, il est à noter que l'on ne dispose pas de système permanent d'information sur les handicaps.
- La *mortalité maternelle* évolue faiblement en France, et elle reste plus élevée que dans les pays d'Europe du Nord. Le système de surveillance et d'audit mis en place à la Direction générale de la santé (comité d'experts sur la mortalité maternelle) a montré qu'une des explications à cette relative surmortalité pouvait être une mauvaise prise en charge des hémorragies du post-partum.
- L'*augmentation constante de la médicalisation de la grossesse*, y compris dans les situations à très faible risque, pourrait avoir des conséquences néfastes en termes de risque iatrogène.

- La *régionalisation des soins* s'est développée, mais les éléments d'information nécessaires à son évaluation font encore largement défaut. Dans le cas de l'enquête sur la prise en charge des hémorragies du post-partum en cours de réalisation au sein de l'unité U149, un des résultats attendus est d'avancer dans la réflexion sur l'évaluation des pratiques.

De plus, le système d'information en santé va être amené à évoluer de façon générale. Le texte du projet de loi relatif à la politique de santé publique prévoit des mesures concernant le système d'information à proprement parler. Ainsi, l'amélioration de la qualité des données de santé publique se fondera sur une réforme des dispositifs de recueil des informations notamment pour la santé des jeunes enfants. De plus, le rapport annexé au projet de loi fixe différents objectifs dits de santé publique. Dans le domaine de la santé maternelle et périnatale, il en existe quatre (n°44 à n°47). Deux concernent *la réduction de la mortalité maternelle et périnatale* avec comme indicateurs les taux de mortalité respectifs. Les deux autres nécessitent pour préalable la production d'informations épidémiologiques : *la réduction de la fréquence des situations périnatales à l'origine de handicaps à long terme* ainsi qu'un objectif concernant les complications des grossesses extra-utérines responsables d'infertilité.

Ces faits ne résument pas l'ensemble des données sur la situation périnatale, cependant ils constituent des exemples pour illustrer les besoins en information au cours de cette période particulière. La veille sanitaire dans le domaine périnatal devrait suivre le continuum allant de la grossesse à la période périnatale et s'étendre également au suivi des jeunes enfants.

Quels seraient, en fonction de ces besoins, les objectifs d'un système de surveillance en santé périnatale ?

L'objectif principal, proche de celui de Peristat, serait de développer un ensemble d'indicateurs, sur la base de définitions communes et consensuelles, afin d'évaluer les domaines suivants :

- décrire les caractéristiques sociodémographiques et économiques ainsi que les facteurs de risque comportementaux chez les femmes enceintes et suivre leur évolution ;
- connaître la mortalité et la morbidité de la mère et de l'enfant en fonction des événements se produisant pendant la période périnatale ;
- surveiller, d'une part, les pratiques médicales et, d'autre part, l'organisation du système de soins ainsi que leurs conséquences dans la prise en charge des femmes et des enfants pendant la grossesse, l'accouchement et la période du post-partum.

Les indicateurs *a minima* recommandés par Peristat

Le projet Peristat¹ fait partie du programme d'action communautaire de surveillance de la santé de la Commission européenne qui a pour objectif l'établissement d'un système d'information pour la surveillance de la santé en Europe.

Il vise à développer des indicateurs de la santé périnatale pour les professionnels de la santé, les planificateurs, les chercheurs et les associations d'usagers qui souhaitent surveiller et évaluer la santé périnatale en Europe. Beaucoup d'indicateurs actuellement disponibles dans les Etats membres de l'Union européenne ne sont pas comparables et les indicateurs clés de la santé et de la prise en charge médicale pendant la période périnatale n'existent pas partout.

L'objectif de ce projet est de développer une série d'indicateurs, avec des définitions communes, qui permettra l'évaluation de la santé périnatale avec les priorités suivantes :

- décrire l'évolution des facteurs de risque démographiques, socio-économiques et comportementaux de la santé périnatale chez les femmes enceintes ;
- estimer la mortalité et la morbidité maternelle et infantile associées aux événements de la période périnatale ;
- surveiller l'utilisation et les conséquences des pratiques et des technologies médicales dans la prise en charge des femmes et des enfants pendant la grossesse, l'accouchement et la période post-partum.

¹ Le projet Peristat est présenté sur le site Internet : <http://europeristat.aphp.fr>

Le projet Peristat est dirigé par un comité scientifique composé d'un clinicien (obstétricien, néonatalogiste ou sage-femme) et d'un épidémiologiste/statisticien de chaque Etat membre. Les membres de ce comité ont participé à la sélection des indicateurs Peristat et ils contribuent au projet en étant en lien avec les professionnels et les associations scientifiques dans leurs pays. Le projet Peristat est coordonné par : J. Zeitlin (France), K. Wildman (France) et G. Bréart (France). Les membres du comité de pilotage sont : S. Alexander (Belgique), H. Barros (Portugal), B. Blondel (France), S. Buitendijk (Pays-Bas), M. Gissler (Finlande), A. Macfarlane (Grande-Bretagne).

Le projet Peristat a débuté avec un recensement des recommandations existantes émises par les organisations nationales et internationales. Cette synthèse a permis de constituer une liste de tous les indicateurs proposés antérieurement. Les membres du comité scientifique ont ensuite classé ces indicateurs, en suivant un processus de consensus selon la méthode Delphi. Les critères de choix étaient l'utilité et la validité des indicateurs ainsi que leur faisabilité.

La méthode Delphi a abouti à un consensus sur une série d'une dizaine d'indicateurs **essentiels** et une vingtaine d'indicateurs **recommandés**. La moitié de ces 20 indicateurs sont des indicateurs **à développer** dans l'avenir car un travail de recherche supplémentaire est nécessaire pour trouver une définition commune (voir tableau page suivante).

3. Le système d'information actuel : les sources de données

Dans le domaine périnatal, le système d'information actuel repose sur des données de mortalité ainsi que sur des données dites de morbidité et de pratiques médicales. Il existe différents niveaux de recueil pour ces données (national, régional et local) ainsi que différents modes de recueil (données permanentes ou ponctuelles).

3.1 Les données nationales de l'Etat civil

3.1.1 Les statistiques nationales de natalité

L'enregistrement des naissances est obligatoire sur le territoire français, il est sous la responsabilité des mairies. Les statistiques démographiques sont élaborées par l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee).

Enregistrement des naissances et des mort-nés

L'enregistrement des naissances dépend de la *vitalité* et de la *viabilité* de l'enfant à la naissance. Selon les recommandations du ministère chargé de la Santé², on définit la viabilité par un poids supérieur à 500 grammes ou un âge supérieur à 22 semaines d'aménorrhée. L'abaissement récent du seuil de viabilité permet de prendre en considération un plus grand nombre de fœtus.

Une *naissance vivante* est définie par : enfant présentant des signes de vie à la naissance et viable. Les *mort-nés* sont un groupe d'enfants comprenant les enfants mort-nés à partir de 22 semaines d'aménorrhée et les enfants sans vie au moment de l'enregistrement mais nés vivants non viables³. Avant 22 semaines d'aménorrhée, on parle de fausses couches ou d'avortements spontanés.

Les données sur les naissances

Les statistiques sur les naissances vivantes et les mort-nés fournissent des informations sur la fécondité, le nombre d'enfants issus de la grossesse et les caractéristiques sociodémographiques des parents.

² Circulaire Dhos/DGS/DACS/DGCL n° 2001/576 du 30 novembre 2001 relative à l'enregistrement à l'État civil et à la prise en charge des corps des enfants décédés avant la déclaration de naissance.

³ Un enfant ayant présenté des signes de vie à la naissance est *non viable* au regard de l'État civil s'il a moins de 22 semaines d'aménorrhée ou s'il pèse moins de 500 grammes.

Tableau 1. Liste des indicateurs - Peristat

Catégorie	Essentiels	Recommandés	Recommandés et à développer
Santé périnatale	E1. Taux de mortalité (par AG, poids, pluralité) E2. Taux de mortalité néonatale (idem) E3. Taux de mortalité infantile (idem) E4. Distribution des poids de naissance* E5. Distribution des âges gestationnels**	R1. Prévalence des anomalies congénitales (dont la trisomie 21 et les anomalies du tube neural) R2. Distribution des scores d'Apgar à 5 minutes	D1. Causes de décès périnatales D2. Prévalence des paralysies cérébrales D3. Prévalence des encéphalopathies hypoxiques ischémiques
Santé maternelle	E6. Taux de mortalité maternelle (selon l'âge et le mode d'accouchement)	R3. Taux de mortalité maternelle par causes obstétricales	D4. Prévalence de la morbidité maternelle sévère D5. Prévalence des traumatismes du périnée D6. Prévalence des incontinences fécales D7. Dépression du post-partum
Caractéristiques de population ou facteurs de risque	E7. Taux de grossesses multiples E8. Distribution de l'âge maternel E9. Distribution de la parité	R4. Proportion de femmes qui fument pendant leur grossesse R5. Distribution du niveau d'études maternelles	D8. Distribution du pays maternel d'origine
Système de soins	E10. Distribution des naissances selon le mode d'accouchement (selon la parité, la pluralité, la présentation foetale et la précédente CS)	R6. Pourcentage de grossesses faisant suite à un traitement d'infertilité R7. Distribution de l'âge gestationnel à la première visite prénatale R8. Distribution des naissances selon le type de début du travail R9. Distribution des lieux de naissance R10. Pourcentage des enfants allaités après la naissance R11. Pourcentage des naissances très prématurées survenues dans une maternité ne possédant pas un service de réanimation néonatale	D9. Indicateur de soutien maternel D10. Indicateur de satisfaction maternelle D11. Proportion d'accouchements assistés par une sage-femme D 12. Proportion d'accouchements sans intervention médicale

(*) selon le statut vital, l'AG et la parité ; (**) selon le statut vital et la pluralité

L'âge gestationnel et le poids de naissance sont des données intéressantes pour suivre l'évolution de la grande prématurité et étudier les risques de mortalité en fonction de l'âge gestationnel ou du poids de naissance. Leur introduction sur le bulletin de naissance améliorerait la connaissance de ces phénomènes. Cependant, cela pose des problèmes de confidentialité car ce sont des données médicales dont la mention sur un document administratif est discutée.

3.1.2. Les statistiques nationales des causes de décès

Les données nationales de mortalité sont connues grâce aux certificats médicaux de décès. L'enregistrement des décès est obligatoire sur le territoire français, il est sous la responsabilité des mairies. Les statistiques des causes de décès sont élaborées par l'Inserm (CépiDc) en lien avec l'Insee.

Les données sur les décès maternels

Les décès maternels sont repérés par l'intermédiaire des certificats médicaux de décès, ils sont ensuite analysés et font l'objet d'une évaluation particulière par le Comité national d'experts sur la mortalité maternelle. Ce comité a pour mission de réaliser une enquête confidentielle pour chaque décès afin d'en déterminer les causes et d'évaluer la qualité de la prise en charge.

L'enregistrement systématique et exhaustif des causes médicales de décès, lié au fonctionnement ordinaire de l'État civil, est l'un des éléments indispensables à la surveillance de la mortalité maternelle en France. La qualité de cet enregistrement doit être, dans toute la mesure du possible, amélioré en permanence. En particulier, les informations relatives aux causes de décès, provenant des Instituts médico-légaux, devraient être systématiquement transmises au CépiDc.

Les difficultés du repérage des cas de morts maternelles rendent nécessaire la surveillance régulière de l'exhaustivité.

Les données sur le décès du petit enfant

Le *certificat néonatal* de décès (entre 0 et 27 jours) contient des informations sur l'état de l'enfant à la naissance (âge gestationnel, poids, score d'Apgar), le déroulement de l'accouchement et les caractéristiques des parents. Les causes de décès sont distinguées selon leur origine : origine fœtale ou néonatale, et origine obstétricale ou maternelle. Ce certificat spécifique a été mis en place en 1997. Une évaluation de la qualité du remplissage et des premiers résultats devrait être publiée prochainement.

Le certificat médical de décès (de 27 jours à 1 an et après) contient la description des causes de décès suivant leur enchaînement chronologique et des questions sur des causes particulières. Toutes les causes de décès sont codées suivant la classification internationale de maladies (CIM).

Le dispositif actuel ne permet pas de connaître les causes de mortinatalité. La mortalité foeto-infantile (et ses différentes composantes) en fonction du poids de naissance, de l'âge gestationnel et des caractéristiques maternelles n'est connue que partiellement⁴.

3.2 L'enquête nationale périnatale

En 1993, le plan périnatalité défini par le ministère de la Santé annonçait la réalisation à intervalles réguliers d'enquêtes nationales périnatales.

Ces enquêtes ont été mises en place pour fournir des informations sur les principaux indicateurs de la période périnatale et pour constituer un échantillon de référence permettant aux systèmes de protection maternelle et infantile (PMI) de situer leur département.

Leur objectif premier est la surveillance des principaux indicateurs périnataux, en comparant les résultats d'une enquête à l'autre. De plus, il est possible de les adapter ponctuellement afin de répondre à des questions prioritaires au moment de l'enquête sur l'évaluation de certaines pratiques ou mesures de santé publique.

⁴ Le taux de mortalité néonatale peut être calculé selon l'âge maternel, la parité, le sexe et la multiplicité (Insee). Le taux de mortalité néonatale selon le poids est disponible par l'intermédiaire du PMSI. Les odd ratios sont obtenus grâce à l'enquête nationale périnatale.

Le principe est un recueil minimal d'informations tous les 3 ans sur un échantillon représentatif des naissances.

Après une expérimentation faite en 1988 et 1989 pour tester la faisabilité de telles enquêtes dans des régions volontaires, deux enquêtes nationales ont été réalisées : une en 1995 et l'autre en 1998. Ce sont les fruits d'une collaboration étroite entre la Direction générale de la santé (DGS), la Direction de la recherche, de l'évaluation et des études statistiques (Drees), l'Inserm et les services de PMI de chaque département. Cette enquête a été renouvelée en 2003-2004.

L'enquête repose sur l'enregistrement de données sur toutes les naissances (enfants nés vivants ou mort-nés) dans toutes les maternités et services hospitaliers, publics ou privés pendant une semaine. Le seuil d'inclusion est au moins de 22 semaines d'aménorrhée ou 500 grammes à la naissance. L'échantillon comprend toutes les naissances pendant une semaine, soit environ 14 000 naissances en métropole.

Les données sont enregistrées sur un dossier de quatre pages qui comporte les mêmes questions que le certificat de santé dit du 8^e jour (CS8), sont ajoutées des questions discutées par un comité de pilotage en fonction des interrogations du moment. Les données sont recueillies à partir du dossier médical de la maternité et d'un entretien avec la mère en suite de couches.

Les données recueillies sont des informations sur le contexte sociodémographique, sur la surveillance et les soins pendant la durée de la grossesse, sur le comportement pendant la grossesse ainsi que sur l'accouchement.

Des items de base sur la santé de l'enfant, les soins et les caractéristiques des parents répétés à chaque enquête sont identiques à ceux utilisés sur le certificat de santé dit du 8^e jour et sur le certificat de décès. Cela facilite l'étude de l'évolution des principaux indicateurs, la comparaison des résultats de chaque département aux résultats nationaux et l'analyse des facteurs associés à la mortalité néonatale.

Ces études nationales présentent de nombreux avantages :

- Le recueil des données est effectué sur une période courte, avec une mobilisation forte des professionnels. Un contrôle est effectué au niveau de chaque département ainsi qu'au niveau national. Ce travail complémentaire permet d'obtenir des données de qualité.
- Les données recueillies sont productives en matière d'informations et de publications.
- Il s'agit d'un système adaptable puisque l'ensemble des questions n'est pas figé d'une enquête sur l'autre.
- Le système s'intègre de façon cohérente par rapport au système d'information existant (le certificat de décès néonatal et le certificat de santé dit du 8^e jour) puisqu'il comporte les mêmes items. On pourrait envisager à terme, en fonction de l'évolution du CS8, qu'un fichier annuel de données soit constitué à partir de tous les certificats d'une semaine ou plus et soit complété périodiquement par une récolte d'informations dans la même période.
- L'enquête peut permettre d'envisager des améliorations du certificat de santé dit du 8^e jour.

Les enquêtes nationales périnatales rencontrent cependant un certain nombre de difficultés :

- Leur planification triennale complique leur financement et leur budgétisation, elles sont difficilement considérées comme des enquêtes de routine et leur réalisation dépend fortement des aléas et des préoccupations budgétaires.
- Elles nécessitent une forte implication des départements, qui peut être remise en cause à chaque fois si l'enquête n'est pas considérée comme "obligatoire", si elle n'a pas fait l'objet d'une convention entre l'organisme national et les départements, et si les services de PMI ne voient pas clairement l'intérêt qu'ils peuvent en tirer.
- Le travail et la rémunération des enquêteurs dans les maternités ou services, est extrêmement difficile à gérer, car il s'agit souvent d'un contrat court qui vient en complément d'un emploi salarié à plein temps.
- Compte tenu du nombre d'enquêteurs (600 à 800), il est difficile d'envisager une formation approfondie de tous les enquêteurs. Les questions doivent donc être comprises de tous.
- Il est difficile de recueillir des données médicales fines sur la grossesse (résultats d'examen, pathologies) car les dossiers des maternités ne couvrent pas bien la surveillance médicale faite à l'extérieur et leur qualité est hétérogène.
- Ces enquêtes ne peuvent pas être utilisées pour étudier des phénomènes rares et doivent être complétées pas des registres.

3.3 Les données nationales en hôpital : le programme de médicalisation du système d'information (PMSI)

Le PMSI a pour objectif de fournir des données d'activité médicale utiles pour fixer les règles d'allocation des ressources aux établissements de soins. Il repose sur le recueil systématique et le traitement automatisé d'informations administratives et médicales pour chaque hospitalisation dans un service de médecine, chirurgie ou d'obstétrique, d'un établissement public ou privé.

Cette source d'information peut servir à l'évaluation au niveau d'une région, à condition de disposer des données sources de tous les services, de contrôler la qualité du recueil, et d'avoir bien conscience des limites de ces données.

Certaines caractéristiques sont à signaler : les statistiques se rapportent aux séjours et une même personne va être comptée plusieurs fois si elle a été hospitalisée à plusieurs reprises. Ce système ne permet donc pas de connaître la prévalence de certaines pathologies pendant la grossesse, ni le taux d'hospitalisation prénatale. Par contre, il peut être utilisé pour l'accouchement, on dispose donc pour toutes les naissances d'un résumé de séjour pour la mère et d'un autre pour l'enfant. De plus, les actes caractérisant un séjour ne sont pas toujours enregistrés (les césariennes sont obligatoirement codées, mais les autres risquent d'être sous-enregistrés : forceps, épisiotomies, anesthésies).

Plusieurs expériences sont en cours pour utiliser les données du PMSI pour l'évaluation au niveau régional. Pour cela, il est recherché l'adhésion des services d'obstétrique et des services accueillant les nouveaux-nés avec une homogénéisation des définitions employées, des consignes de codage, un enregistrement de tous les actes médicaux qui peuvent être codés et une extension des informations collectées (âge gestationnel ajouté). L'ensemble de ces améliorations est réalisé dans l'optique de mieux adapter les réponses aux différents besoins de la période périnatale.

Le CHU de Dijon a mis au point un système de chaînage des informations entre les hospitalisations. Ce procédé permet de réunir pour une même naissance, les informations relatives à l'accouchement (séjour de la mère) et celles relatives à l'enfant (séjour à la maternité ou autre service). Le chaînage a été étendu au couple mère-enfant pour tous les services de la région Bourgogne (soit 20 établissements concernés et 18 000 naissances par an). Le réseau périnatal de Bourgogne est ainsi doté d'une évaluation continue de ses indicateurs périnatals, ceci par l'intermédiaire du PMSI et par le recueil de données supplémentaires.

3.4 Le certificat de santé dit du huitième jour (CS8)

On lui décrit principalement deux objectifs :

- identifier les femmes et les enfants nécessitant une prise en charge particulière par les services de protection maternelle et infantile (PMI) ;
- évaluer l'état de santé et la couverture des services de santé.

Le certificat de santé dit du huitième jour (CS8) est obligatoire pour toutes les naissances vivantes. Il est rempli pour chaque enfant pendant la première semaine suivant la naissance. Il comprend des informations sur l'état de santé, la prise en charge médicale pendant la grossesse et l'accouchement, ainsi que les caractéristiques sociodémographiques des parents.

Le recueil et le traitement des informations sont à la charge des services départementaux de protection maternelle et infantile (PMI) qui envoient chaque année à la Direction de la recherche, de l'évaluation et des études statistiques (Drees) des tableaux statistiques. Cette dernière est chargée d'en faire la synthèse.

La qualité des données et l'exhaustivité du remplissage varient d'un département à l'autre. En général, les enfants dont le certificat est manquant ont un état de santé moins bon que ceux des certificats renseignés. Certains indicateurs notamment ceux concernant la surveillance de la grossesse devraient être ajoutés.

Malgré ces inconvénients, un système d'information basé sur les CS8 a plusieurs avantages :

- le CS8 existe et son "remplissage" est obligatoire ;
- ce certificat peut être amélioré, comme le montre ce qui est fait dans certains départements. Notamment, en Seine-Saint-Denis, un système d'information a été développé à partir d'un certificat de santé élargi (notamment avec des données supplémentaires sur les transferts maternels) ;
- beaucoup de médecins de PMI sont prêts à discuter de modifications du système ;
- le CS8 constitue pour certains départements une base importante de données épidémiologiques.

De plus, le texte du projet de loi relatif à la politique de santé publique prévoit qu'"à des fins de suivi statistique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de la Santé, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

- des données agrégées ;
- des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom ni le prénom. Pour ces données, l'arrêté précise également les modalités de fixation des échantillons. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel."

Des données agrégées pour une liste d'indicateurs fixée par arrêté sont transmises au niveau national. Ces remontées obligatoires sont traitées et publiées par la Drees.

3.5 Un système d'information complémentaire : l'Audipog

L'Association des utilisateurs de dossiers informatisés en périnatalogie, obstétrique et gynécologie (Audipog) est une association créée en 1982 dans le but de promouvoir l'informatisation des maternités et l'utilisation d'un "dossier périnatal" commun.

Des maternités publiques et privées recueillent des données informatisées selon un cadre commun et les rassemblent au sein de l'Audipog. Ce système offre aux maternités participantes un outil unique pour évaluer leurs pratiques et se comparer aux autres services membres de cette association.

Il est plus difficile d'utiliser ces données au niveau régional ou national car les maternités participent sur la base du volontariat et leur recrutement n'est pas représentatif de l'ensemble des naissances. Pour obtenir des résultats valides au niveau national, il est nécessaire de procéder à des techniques de redressement. Une opération de ce type a été réalisée sur les naissances de janvier 1994 provenant de 98 maternités. Les résultats redressés sont voisins de ceux obtenus pour l'enquête nationale périnatale de 1995 pour la plupart des variables communes. Par contre, ce n'est pas le cas pour des items très liés à des pratiques médicales quand il existe une forte variabilité entre services.

Cependant, il est prudent d'obtenir la participation de l'ensemble des maternités de la zone géographique étudiée si l'on veut utiliser cette source de données. De plus, ce système d'information est extrêmement lourd pour être utilisé par l'ensemble des maternités.

3.6 Les registres de morbidité

Les registres assurent l'enregistrement continu et exhaustif de tous les cas d'un événement de santé donné dans la population résidant dans la zone couverte par le registre. Ce sont des outils indispensables de surveillance épidémiologique et de recherche. En fonction de la représentativité de la population couverte par ces registres, la généralisation des résultats au niveau géographique peut être plus ou moins discutable.

Les registres permettent d'alerter la communauté en cas d'augmentation anormale de la fréquence de certaines anomalies (provenant de facteurs environnementaux, médicamenteux ou sociodémographiques). Ils permettent également d'évaluer l'impact des actions de prévention et de servir de base à des recherches à visée étiologique.

Registres des malformations

Six registres fonctionnent actuellement. Deux d'entre eux sont reconnus par le comité national des registres : implantés dans le Centre Est et à Paris.

L'enregistrement porte sur les anomalies morphologiques majeures et les anomalies chromosomiques dépistées pendant la grossesse, à la naissance et pendant la période néonatale précoce, pour les naissances et les interruptions thérapeutiques de grossesse des femmes résidant dans les zones couvertes par ces registres. Quatre registres ont adopté une méthodologie commune pour pouvoir comparer la prévalence et l'impact du diagnostic anténatal de 20 anomalies congénitales majeures. Ainsi, on dispose des données en population pour un ensemble de 180 000 naissances par an, soit près d'un quart des naissances en France. Les premiers résultats portant sur la collaboration des quatre registres ont fait l'objet d'un rapport sur la période 1990-1994.

Deux de ces registres appartiennent à des réseaux internationaux : le registre européen Eurocat et l'*International Clearing House for Birth Defects Monitoring System*.

Registres des handicaps

Un des objectifs de ces registres est d'étudier les effets à moyen terme des politiques de santé au moment d'une naissance, à partir des déficiences connues pour être liées aux soins périnataux.

Un premier registre des handicaps chez l'enfant a été créé dans l'Isère en 1992. Il concerne tous les enfants résidant dans le département au cours de leur huitième année, soit environ 14 000 enfants chaque année, pour les enfants nés à partir de 1980. Il recense les cas de déficiences sévères selon des critères de gravité strictement établis (déficiences sensorielles, intellectuelles, motrices et les cas d'autisme et de psychose infantile). De plus, tous les cas de trisomie 21 et d'infirmité motrice cérébrale sont enregistrés quel que soit le niveau de sévérité de l'atteinte.

Le recrutement des cas se fait surtout auprès de la Commission départementale d'éducation spécialisée (CDES) qui donne un avis sur l'attribution d'une aide financière aux familles d'enfants présentant des déficiences et propose une orientation scolaire spécialisée de ces enfants.

Un deuxième registre a été créé en Haute-Garonne en 2000. Le regroupement de ces deux registres permettra de suivre une population plus grande.

Il existe actuellement un réseau européen de registres d'enfants avec infirmité motrice cérébrale, intitulé *Surveillance of Cerebral Palsy in Europe*.

4. Les indicateurs de la santé périnatale

Dans cette partie, sont présentés les principaux indicateurs recommandés par Peristat, ainsi que les sources de données susceptibles de les produire. Ainsi, pour chaque thème de santé périnatale à surveiller (santé de l'enfant, santé de la mère, caractéristiques de population et système de soins), sont listées les principales données qui devraient être recueillies. Un résumé synthétique pour chaque indicateur est développé en annexe selon un plan type : définition, justification, limites et éventuellement source de données.

Précisons que cette liste d'indicateurs n'est pas restrictive, ni figée, elle peut donc être complétée avec d'autres indicateurs pertinents.

Une présentation par tableau à double entrée (indicateur et source de données) a été adoptée afin de disposer d'une information simple et pratique. Cependant, une des difficultés de cet exercice a été de définir une légende explicite. Dans un souci de clarté, celle qui a été choisie est la suivante, elle peut, elle aussi, être améliorée.

+	Information recueillie, codée, exploitée
+/-	Information codée mais non exploitée ou recueil à améliorer (exhaustivité ou qualité)
?	Information non recueillie ou indicateur à construire ou à évaluer ou on ne sait pas
N	Numérateur
D	Dénominateur

Les indicateurs ne sont en fait pas disponibles en tant que tel dans une enquête ou un recueil. Les sources de données citées sont celles qui sont utilisables et que l'on peut améliorer pour disposer d'indicateurs de suivi et d'évaluation.

Les indicateurs sont présentés de façon univariée, certains croisements sont nécessaires (par exemple, le taux d'hypotrophie fœtale croisé avec l'âge gestationnel). Certains de ces croisements sont indiqués dans les tableaux ou en annexe, par type d'indicateur.

Tableau 2. Liste des indicateurs - Peristat

Santé périnatale Indicateurs	Sources de données possibles						
	Statistiques de causes de décès	Statistiques de natalité	Enquête nationale périnatale	CS8	PMSI ⁵	Audipog ⁶	Registres
Taux de mortinatalité : • total • par sous-groupe ⁷		+/- + +/-				+ +/- + (poids)	
Taux de mortalité néonatale : • total • par sous-groupe ⁸		+ + +					
Taux de mortalité infantile : • total • par sous-groupe ⁹		+/- + +/-					
Distribution des poids de naissance			+	+/-	+	+/-	
Distribution des âges gestationnels Taux de prématurité			+	+/-	+/- ¹⁰ +/-	+/- +	
Prévalence des anomalies congénitales graves				+/- ¹¹	+/-	+ à la naissance	+
Distribution des scores d'Apgar à 5 minutes			+	+/-	+/- (+ à 1')	+/-	
Causes de mortalité périnatale	?					+	
Causes de mortalité néonatale	+	D					
Prévalence des paralysies cérébrales		D ?		D ?	? ¹²		N
Prévalence des encéphalopathies hypoxiques ischémiques					?	+/-	

- + Information recueillie, codée, exploitée
+/- Information codée mais non exploitée ou recueil à améliorer (exhaustivité ou qualité)
? Information non recueillie ou indicateur à construire ou à évaluer ou on ne sait pas
N Numérateur
D Dénominateur

⁵ Les données du PMSI concernent des événements hospitaliers, codés selon la CIM 10 et une expertise du codage serait parfois nécessaire.

⁶ A partir de la liste d'indicateurs consultable sur le site Internet du réseau sentinelle (cf. annexe). Précisons que le fichier de données Audipog n'est pas représentatif de l'ensemble des naissances.

⁷ Les sous-groupes peuvent être : l'âge maternel, la parité, le sexe, le poids, l'âge gestationnel...

⁸ Les sous-groupes peuvent être : l'âge maternel, la parité, le sexe, le poids, l'âge gestationnel...

⁹ Les sous-groupes peuvent être : l'âge maternel, la parité, le sexe, le poids, l'âge gestationnel...

¹⁰ Distribution par tranche : Immaturité extrême (≤ 28 SG), autres avant terme (entre 28 et 37 SG).

¹¹ Le CS8 amélioré de Seine-Saint-Denis.

¹² Dépend de la définition de l'indicateur.

4.1 La surveillance de la santé du petit enfant

En ce qui concerne la surveillance du petit enfant, les principaux indicateurs, que l'on souhaiterait pouvoir recueillir en routine, sont les suivants :

- le taux de mortinatalité ;
- le taux de mortalité néonatale ;
- le taux de mortalité infantile ;
- la distribution des poids de naissance ;
- la distribution des âges gestationnels et le taux de prématurité ;
- la prévalence des anomalies congénitales graves ;
- la distribution des scores d'Apgar à 5 minutes ;
- les causes de décès périnataux ;
- la prévalence des paralysies cérébrales ;
- la prévalence des encéphalopathies hypoxiques ischémiques.

4.2 La surveillance de la santé maternelle

Afin d'améliorer la surveillance de la santé maternelle, les principaux indicateurs à recenser de façon régulière et exhaustive sont les suivants :

- le taux de mortalité maternelle ;
- le taux de mortalité maternelle selon les causes obstétricales ;
- la prévalence de la morbidité maternelle sévère ;
- la prévalence des traumatismes du périnée ;
- la prévalence des incontinences fécales ;
- indicateur de la dépression du post-partum.

Tableau 3. Liste des indicateurs - santé maternelle

Santé maternelle Indicateurs	Sources de données possibles					
	Statistiques de causes de décès	Statistiques de natalité	Enquête confidentielle	Enquête nationale périnatale	PMSI ¹³	Audipog ¹⁴
Taux de mortalité maternelle	+ N	+ D			à évaluer	
Taux de mortalité maternelle selon les causes obstétricales	+		+ N		à évaluer	
Prévalence de la morbidité maternelle sévère					+/-	+/-
Prévalence des traumatismes du périnée				+/- (épisiotomie)	+	+/-
Prévalence des incontinences fécales						
Indicateur de la dépression du post-partum					+/- (PMSI psy)	

+ Information recueillie, codée, exploitée

+/- Information codée mais non exploitée ou recueil à améliorer (exhaustivité ou qualité)

? Information non recueillie ou indicateur à construire ou à évaluer ou on ne sait pas

N Numérateur

D Dénominateur

¹³ Les données du PMSI concernent des événements hospitaliers, codés selon la CIM 10 et une expertise du codage serait parfois nécessaire.

¹⁴ A partir de la liste d'indicateurs consultable sur le site Internet du réseau sentinelle (cf. annexe). Précisons que le fichier de données Audipog n'est pas représentatif de l'ensemble des naissances.

4.3 La surveillance des caractéristiques de population et des facteurs de risque

Il est important de surveiller l'influence de facteurs, comme les comportements individuels et les caractéristiques démographiques ou de population, sur l'état de santé maternel, fœtal et du petit enfant. Les différents indicateurs que l'on peut retenir sont :

- le taux de grossesses multiples ;
- la distribution de l'âge maternel ;
- la distribution de la parité ;
- la proportion de femmes qui fument pendant leur grossesse ou la prévalence du tabagisme pendant la grossesse ;
- la proportion de femmes qui consomment de l'alcool pendant leur grossesse ou la prévalence de la consommation d'alcool pendant la grossesse ;
- la distribution du niveau d'études maternelles (au minimum)¹⁵ ;
- la distribution du pays maternel d'origine.

Tableau 4. Liste des indicateurs - population et facteurs de risque

Caractéristiques de population ou facteurs de risque Indicateurs	Sources de données possibles				
	Statistiques de natalité	Enquête nationale périnatale	PMSI ¹⁶	CS8	Audipog ¹⁷
Taux de grossesses multiples	+	+	+	+/-	+/-
Distribution de l'âge maternel	+	+	+	+/-	+/-
Distribution de la parité	+	+		+/-	+/-
Proportion de femmes qui fument pendant leur grossesse		+			?
Prévalence du tabagisme pendant la grossesse		+			
Proportion de femmes qui consomment de l'alcool pendant leur grossesse		+			
Prévalence de la consommation d'alcool pendant la grossesse					
Distribution du niveau d'études maternelles					?
Distribution du pays maternel d'origine	+			+/-	

- + Information recueillie, codée, exploitée
- +/- Information codée mais non exploitée ou recueil à améliorer (exhaustivité ou qualité)
- ? Information non recueillie ou indicateur à construire ou à évaluer ou on ne sait pas
- N Numérateur
- D Dénominateur

¹⁵ Le niveau d'études maternelles ne résume pas à lui seul les caractéristiques sociales des mères et des familles. C'est un élément *a minima* qui devrait être complété par d'autres variables telles que la profession ou le revenu, pour la femme mais également le couple. La définition de la *catégorie socioprofessionnelle du couple*, établie sur la profession de niveau la plus élevée dans le couple est un indicateur simple et complémentaire.

¹⁶ Les données du PMSI concernent des événements hospitaliers, codés selon la CIM 10 et une expertise du codage serait parfois nécessaire.

¹⁷ La colonne est remplie en se fondant sur la liste d'indicateurs consultable sur le site Internet du réseau sentinelle et disponible en annexe. Précisons que le fichier de données Audipog n'est pas représentatif de l'ensemble des naissances.

4.4 La surveillance du système de soins

Surveiller les effets sur la santé maternelle, fœtale et infantile de facteurs tels que les pratiques ou le système de soins est complémentaire du recueil des indicateurs précédents.

On s'intéressera notamment aux indicateurs suivants :

- la distribution des naissances selon le mode d'accouchement ;
- le pourcentage de grossesses faisant suite à un traitement d'infertilité ;
- la distribution de l'âge gestationnel à la première visite prénatale ;
- la distribution des naissances selon le type de début du travail ;
- la distribution des lieux de naissance ;
- le pourcentage des enfants allaités après la naissance ;
- le pourcentage des naissances très prématurées survenues dans une maternité ne possédant pas un service de réanimation néonatale ;
- indicateur de soutien maternel ;
- indicateur de satisfaction maternelle ;
- la proportion d'accouchements assistés par une sage-femme ;
- la proportion d'accouchements sans intervention médicale.

Tableau 5. Liste des indicateurs - système de soins

Système de soins Indicateurs	Sources de données possibles				
	Enquête nationale périnatale	Statistiques de natalité	CS8	PMSI ¹⁸	Audipog ¹⁹
Distribution des naissances selon le mode d'accouchement	+		+/-	+	+/-
Proportion de grossesses faisant suite à un traitement d'infertilité	+				+/-
Distribution de l'âge gestationnel à la 1 ^{ère} visite prénatale	+		?		
Distribution des naissances selon le type de début du travail	+		+/-	+/-	+/-
Distribution des lieux de naissance	+	+	+/-	+	
Proportion des enfants allaités après la naissance	+		+		?
Proportion des naissances très prématurées survenues dans une maternité ne possédant pas un service de réanimation néonatale				+	
Indicateur de soutien maternel					
Indicateur de satisfaction maternelle					
Proportion d'accouchements assistés par une sage-femme	+/-			?	?
Proportion d'accouchements sans intervention médicale	+/-	+/-		?	?

+ Information recueillie, codée, exploitée

+/- Information codée mais non exploitée ou recueil à améliorer (exhaustivité ou qualité)

? Information non recueillie ou indicateur à construire ou à évaluer ou on ne sait pas

N Numérateur

D Dénominateur

¹⁸ Les données du PMSI concernent des événements hospitaliers, codés selon la CIM 10 et une expertise du codage serait parfois nécessaire.

¹⁹ La colonne est remplie en se fondant sur la liste d'indicateurs consultable sur le site Internet du réseau sentinelle et disponible en annexe. Précisons que le fichier de données Audipog n'est pas représentatif de l'ensemble des naissances.

5. Quelles améliorations sont à apporter ?

En France, le système d'information en santé périnatale est fondé sur plusieurs sources de données, chacune présentant des avantages et des inconvénients. Certaines sont complètes mais non régulières, d'autres sont pérennes mais non exhaustives. Lorsque l'on essaie de fixer une liste d'indicateurs et de voir l'information dont on dispose, il est difficile d'aboutir à un travail complet. En effet, la construction de certains indicateurs peut s'appuyer sur deux sources différentes, le même indicateur peut être produit par plusieurs sources mais le recrutement de la population est différent et les comparaisons sont difficilement réalisables.

En France, le système d'information en santé périnatale est relativement pauvre en comparaison à d'autres pays européens. Il faut toutefois préciser que l'enquête nationale périnatale, véritable *originalité à la française*, est riche et productive en informations et en données. Néanmoins, le projet Peristat a permis de définir un certain nombre d'indicateurs recommandés en périnatalité, et la France ne peut en fournir qu'un nombre limité de façon pérenne.

La mise en place d'un système d'information basé sur les certificats de santé dit du 8^e jour et sur l'enquête nationale périnatale permettrait certainement d'améliorer la situation. L'amélioration de la qualité des données recueillies à partir du CS8, ainsi que la mise à disposition de données individuelles devraient fournir des informations exhaustives. Cela permettrait de disposer d'une base de données portant sur toutes les naissances vivantes (pour disposer du "dénominateur" nécessaire au calcul de différents taux).

Cependant, une telle base de données ne pourrait pas répondre à tous les besoins comme la surveillance d'événements rares (prématurité extrême, handicaps) ou l'étude spécifique de certaines pratiques ou pathologies. Un recueil de données concernant les handicaps et ayant une large couverture géographique devrait être mis en place en se basant par exemple sur les informations recueillies auprès des Commissions départementales d'éducation spéciale (CDES). De plus, le système de surveillance du devenir des grands prématurés devrait être assuré de façon régulière.

Il faut de plus noter qu'un tel système repose sur la participation de nombreux groupes (Instituts, directions nationales, de très nombreux médecins, sans compter les 100 départements). Il ne peut se pérenniser que si chacun de ces groupes y trouve des intérêts clairement identifiables.

L'ensemble des indicateurs n'est pas forcément à recueillir de façon permanente, cependant, le système d'information devrait être souple et dynamique de façon à s'adapter à l'émergence d'un problème de santé.

Il serait également intéressant d'améliorer les connaissances sur la situation des mort-nés.

Par ailleurs, la constitution d'un système d'information périnatale doit s'intégrer dans un système, plus vaste, d'information autour de la reproduction.

Pour conclure :

- fournir, de façon régulière et pérenne, des indicateurs sur la santé dans le domaine périnatal en se fondant sur l'enquête nationale périnatale et les certificats de santé dit du 8^e jour ;
- améliorer la surveillance des événements rares autour de la naissance, comme, par exemple, la prématurité extrême ;
- recueillir des informations sur le suivi à long terme des enfants, notamment sur les handicaps, et sur le suivi à long terme des mères ;
- disposer d'un système de surveillance de certaines pratiques et de certaines pathologies, avec l'utilisation des sources de données hospitalières (PMSI et Audipog) ;
- améliorer la connaissance de la situation des mort-nés ;
- surveiller, de façon régulière, l'exhaustivité des causes de décès maternels tout en maintenant l'enquête confidentielle.

6. Bibliographie

Publications

Blondel B, Bréart G. Le système d'information en Périnatalité en France, situation au niveau national. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1998; 27:573-576.

Blondel B, Bréart G, Du Mazaubrun C et coll. La situation périnatale en France. Evolution entre 1981 et 1995. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 1997; 26:770-780.

Blondel B, Matet N, Hatton F, Jouglu E. Le certificat médical de décès néonatal. *Arch Pédiatr* 1997; 4:1012-1015.

Blondel B, Norton C, Du Mazaubrun C, Bréart G. Evolution des principaux indicateurs de santé périnatale en France métropolitaine entre 1995 et 1998. Résultats des enquêtes nationales périnatales. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2001; 30:552-564.

Buisson G. Le réseau des maternités entre 1996 et 2000. Un mouvement de réorientation des grossesses à risques, avec de fortes disparités régionales. Drees, *Etudes et Résultats*, n° 225, mars 2003.

Buitendijk S, Zeitlin J, Langhoff-Roos J, Cuttini M, Bottu J. Indicators of fetal and infant health outcomes? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2003 (sous presse) (article original).

Bussière E. Premiers indicateurs issus des certificats de santé. Document de travail, collection statistiques, Drees.

Cornet B, Gouyon JB, Binquet C, Sagot P, Ferdynus C, Métral P, Quantin C. Evaluation régionale en périnatalité : mise en place d'un recueil continu d'indicateurs. *Rev epid sant pub* 2001; 49:583-593.

Lack N, Zeitlin J, Krebs L, Alexander S. Methodological difficulties of comparisons across Europe. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2003 (sous presse) (article original).

Mamelle N, David S, Lombrail P, Rozé JC pour le groupe de travail CNGOF/FNPN/SFMP/AUDIPOG. Indicateurs et outils d'évaluation des réseaux de soins périnataux. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2001; 30:641-656.

Wildman K, Blondel B, Nyguis J, Defoort J, Bakoula C. European indicators of health care during pregnancy, delivery and the postpartum period. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2003 (sous presse) (article original).

Zeitlin J, Wildman K, Bréart G, Blondel B. Péristat : indicateurs de surveillance et d'évaluation de la santé périnatale. Dans Informations en santé : développements européens. *ADSP* 2003; 42:47-50.

Zeitlin J, Wildman K, Bréart G, Alexander S, Barros H, Blondel B, Buitendijk S, Gissler M, Macfarlane A, and the PERISTAT scientific committee. PERISTAT: Indicators for monitoring and evaluating perinatal health in Europe. *Eur J Publ Health*, 2003 (sous presse) (article original).

Zeitlin J, Wildman K, Bréart G, Alexander S, Barros H, Blondel B, Buitendijk S, Gissler M, Macfarlane A. Selecting an indicator set for monitoring and evaluating perinatal health in Europe: criteria, methods and results from the PERISTAT project. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 2003 (sous presse) (article original).

Un numéro spécial de l'*European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology* sur les résultats du projet Peristat est prévu pour le mois de novembre 2003.

Ouvrages

Anaes. *Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé, principes généraux*. 2002, 39 pages. Disponible sur le site : <http://www.anaes.fr>

Blondel B, Goffinet F, Bréart G. *Evaluation des soins en obstétrique, pour une pratique fondée sur les preuves*. Masson, Paris, 2001, 281 pages.

Blondel B, Norton J, Du Mazaubrun, Bréart G. *Enquête nationale périnatale 1998*. Editions Inserm, Paris, 2000.

Bouvier-Colle MH, Varnoux N, Bréart G. *Les morts maternelles en France*. Les éditions Inserm, Paris, 1994, 184 pages.

Drass Rhône-Alpes. *Tableau de bord de la naissance. Guide pour un bon usage de la CIM 10*. Mars 1997.

European Community Healths Indicators (ECHI) working group. *Design for a set of European Community Health Indicators (ECHI)*. 2001. Accessible en ligne sur :

http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/library/tenders/call26_en.html

Haut Comité de la santé publique. *La sécurité et la qualité de la grossesse et de la naissance : pour un nouveau plan périnatalité*. Editions ENSP, Rennes, 1994, 255 pages.

Leclerc A, Fassin D, Grandjean H, Kaminski M, Lang T. *Les inégalités sociales de santé*. Editions La découverte, 2000, 448 pages.

Organisation mondiale de la santé. *Élaboration d'indicateurs pour la surveillance continue des progrès réalisés dans la voie de la santé pour tous d'ici l'an 2000*, Genève, OMS, 1981.

Santé Canada. *Les indicateurs de la santé périnatale au Canada : Manuel de référence*. Ottawa : ministère des Travaux publics et des Services gouvernementaux, Canada, 2000, 93 pages.

Cette publication est également disponible en version électronique sur Internet à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgsp/rhs-ssg/index_f.html

Sites Internet

Audipog : <http://audipog.inserm.fr/>

Le projet Peristat : <http://europeristat.aphp.fr/>

Les PRS périnatalité : <http://www.ensp.fr/prs-crs-praps/Themes/Perinatalite.htm>

Organisation mondiale de la santé : <http://www.who.int/reproductive-health/index.htm>

http://www.who.int/reproductive-health/pages_resources/listing_maternal_newborn.en.html

Société française de médecine périnatale : <http://www.sfmp.net/>

7. Annexes

7.1 Les indicateurs de santé dans le domaine périnatal

La mortalité foeto-infantile

2

La mortalité infantile est la mortalité dans la première année de vie.

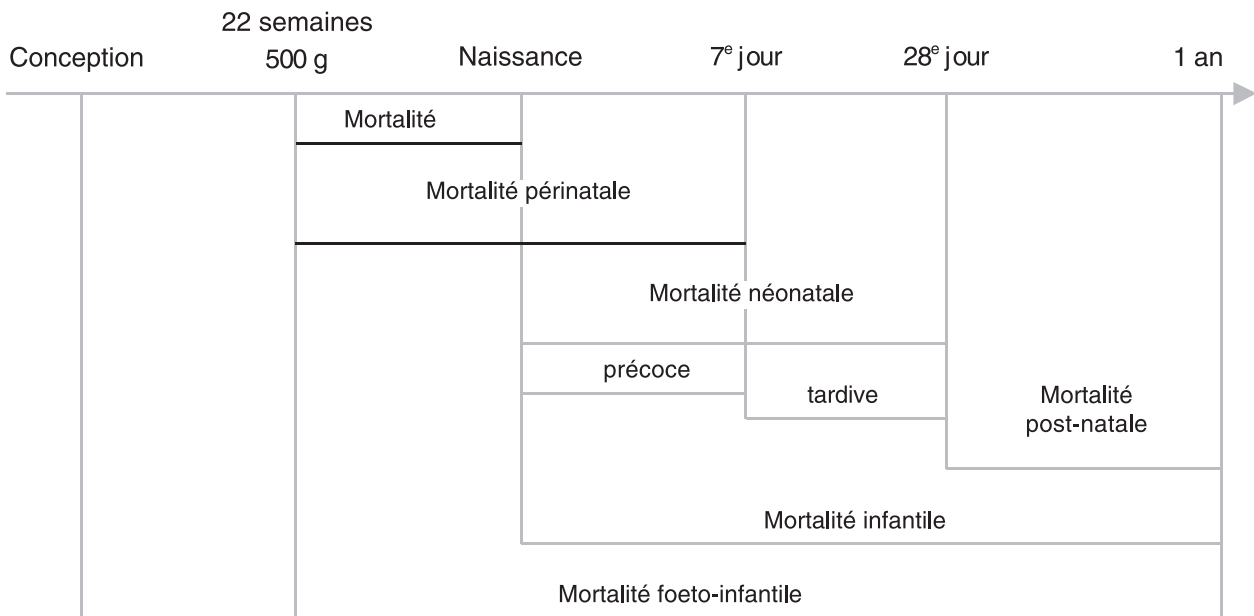
La mortalité infantile se décompose en : mortalité néonatale précoce (entre 0 et 6 jours), mortalité néonatale tardive (entre 7 et 27 jours) et mortalité post-néonatale (entre 28 jours et un an).

La mortalité périnatale regroupe la mortinatalité et la mortalité néonatale précoce. *Le taux de mortalité périnatale* est le nombre de mort-nés et de décès néonataux précoces pour 1 000 naissances totales (nés vivants et mort-nés).

La mortalité foeto-infantile regroupe la mortinatalité et la mortalité infantile.

La mortalité foeto-infantile sert habituellement d'indicateur de l'état de santé d'une population et de la performance du système de santé d'un pays. C'est le reflet de la qualité des soins dispensés pendant la grossesse et la période périnatale. Par la suite, on détaillera trois indicateurs : le taux de mortinatalité, le taux de mortalité néonatale et le taux de mortalité infantile.

Composantes de la mortalité foeto-infantile



— Taux pour 1 000 naissances vivantes

— Taux pour 1 000 naissances totales (vivantes et mort-nés)

Taux de mortinatalité (E1)

Le *taux de mortinatalité* est le nombre d'enfants décédés de 22 semaines d'aménorrhée à la naissance pour 1 000 naissances totales (vivantes et mort-nés) dans un lieu donné et à un moment donné.

Justification : Au cours de la période périnatale, la moitié des décès est représentée par la mortinatalité. Lorsque ce taux est analysé selon l'âge gestationnel et le poids de naissance, il fournit des informations sur la mortalité évitable et la qualité du système de soins périnataux.

Limites : Le taux de mortinatalité est très sensible à la sous-estimation des petits âges gestationnels. Afin d'obtenir des indicateurs comparables lorsque les recueils divergent, il est nécessaire de calculer le taux selon l'âge gestationnel et selon le poids de naissance.

Sources de données : Statistiques de natalité, PMSI (notamment selon le poids de naissance), Audipog.

Taux de mortalité néonatale (E2)

Le *taux de mortalité néonatale* est le rapport du nombre d'enfants décédés avant 28 jours pour 1 000 naissances vivantes dans un lieu donné et à un moment donné.

Ce taux est subdivisé en : taux de mortalité néonatale précoce (0 à 6 jours) et taux de mortalité néonatale tardif (7 à 27 jours).

Justification : Le taux de mortalité néonatale est une mesure sensible de la santé au cours de la période périnatale. Lorsque ce taux est analysé selon l'âge gestationnel et le poids de naissance, il fournit une bonne mesure des résultats et est associé aux soins néonataux précoces.

Limites : Les comparaisons des taux de mortalité néonatale doivent être combinées à une analyse de la mortinatalité, car il est vraisemblable que des décès néonataux précoces soient enregistrés comme des décès fœtaux. Certains systèmes de recueil de données imposent 500 grammes comme limite inférieure à l'enregistrement du poids de naissance, cela peut créer un biais lorsque l'on compare les taux de mortalité néonatale pour les petits âges gestationnels.

Sources de données : Statistiques de natalité.

Taux de mortalité infantile (E3)

Le *taux de mortalité infantile* est le nombre d'enfants décédés à moins d'un an rapporté à 1 000 naissances vivantes de la même année, dans un lieu donné.

Justification : Le taux de mortalité infantile est une mesure des conséquences à long terme des événements périnataux. Cet indicateur est important pour suivre le devenir de groupes à haut risque tels que les grands prématurés et les bébés hypotrophes.

Limites : Lors du calcul de ce taux, certains des décès comptés au niveau du numérateur ne correspondent pas à toutes les naissances vivantes du dénominateur.

Sources de données : Statistiques de natalité.

Distribution des poids de naissance (E4)

Le nombre de naissances pour chaque intervalle de 500 g par rapport au nombre total de naissances (vivantes et mort-nés) en un lieu donné et à un moment donné.

On peut définir comme indicateur complémentaire le taux d'hypotrophie fœtale :

Le *taux d'hypotrophie fœtale* est le nombre de naissances d'enfants (vivants et mort-nés) dont le poids à la naissance se situe au-dessous du seuil donné, par rapport au nombre total de naissances d'enfants (vivants et mort-nés) dans un lieu donné et à un moment donné.

A la naissance, un enfant est considéré comme hypotrophique si son poids de naissance est inférieur à un seuil fixé en fonction de la durée de la gestation : en général, ce seuil est le 10^e percentile de la distribution du poids de naissance pour la durée de la gestation dans une population de référence.

Puisqu'il est difficile de mesurer la croissance du fœtus dans l'utérus, on a surtout recours au poids à la naissance selon l'âge gestationnel pour établir le degré de croissance fœtale.

Justification : Analysée selon l'âge gestationnel, la distribution des poids de naissance fournit un indicateur des retards de croissance et de l'hypotrophie fœtale. Ce sont des complications majeures de la grossesse qui sont liées à des risques plus élevés de décès et qui peuvent influencer péjorativement sur l'état de santé et le développement des enfants à long terme. Hypotrophie fœtale et retard de croissance sont liés aux comportements à risque pendant la grossesse, notamment à la consommation de tabac. La surveillance de ces indicateurs peut s'avérer utile pour repérer les populations à risque, et pour évaluer l'efficacité des actions de santé publique visant à en réduire les risques pendant la grossesse.

Limites : Comme le poids à la naissance pour l'âge gestationnel n'est pas une mesure directe de la croissance dans l'utérus, il faut être prudent lorsqu'on tente d'interpréter cet indicateur.

Sources de données : enquête nationale périnatale, PMSI, certificat de santé dit du 8^e jour et Audipog.

Distribution des âges gestationnels (E5)

Le nombre de naissances vivantes et de décès à chaque semaine de gestation (en débutant à 22 semaines) par rapport au nombre total de naissances (vivantes et mort-nés) dans un lieu donné et à un moment donné.

La distribution est présentée comme suit :

- 22 à 36 semaines de gestation (naissance prématurée),
- 37 à 41 semaines de gestation (naissance à terme),
- 41 semaines de gestation et plus (naissance "post-terme").

Les naissances prématurées peuvent être subdivisées en :

- 22 à 27 semaines de gestation : très grand prématuré, comprenant de 22 à 25 semaines de gestation, l'extrême prématurité,
- 28 à 31 semaines de gestation : grand prématuré,
- 32 à 36 semaines de gestation : prématuré.

Justification : On considère la prématurité comme un des plus importants déterminants de la mortalité périnatale et infantile, et sa prévention comme un enjeu de santé publique important. La prématurité est une complication majeure de la grossesse et le principal facteur associé à la morbidité et la mortalité de la période périnatale. La morbidité néonatale et/ou infantile associée aux naissances d'enfants prématurés comprend des troubles neurologiques du développement, des troubles respiratoires chroniques, des pathologies infectieuses... Chez les prématurés qui grandissent, les taux de déficience, d'incapacité et de handicap sont sensiblement plus élevés que chez les enfants nés à terme. Le taux de prématurité est entre 7 à 10 fois plus élevé pour les naissances multiples que pour les naissances simples. De plus, le coût des soins de santé associés à la prématurité est élevé. La post-maturité est également associée à des problèmes de santé au cours de la période périnatale.

Limites : Les données sur la distribution de l'âge gestationnel sont souvent fournies pour le nombre total de naissances, pour le nombre de naissances vivantes et pour le nombre de naissances vivantes simples uniquement. Les données sur l'âge gestationnel sont fondées sur les meilleures estimations obstétricales, combinant des données cliniques et échographiques. Parallèlement, il est nécessaire d'améliorer et d'harmoniser la qualité du "remplissage" du certificat de santé dit du 8^e jour.

Sources de données : Les données nationales sur l'âge gestationnel des enfants proviennent principalement de l'enquête nationale périnatale. Certificat de santé du 8^e jour, PMSI et Audipog.

Prévalence des anomalies congénitales graves (R1)

Le nombre de naissances vivantes, mort-nés et avortements (provoqués ou spontanés) associés à des malformations congénitales par rapport au nombre total de naissances vivantes, mort-nés et avortements provoqués en un lieu donné et à un moment donné.

Justification : Les anomalies congénitales demeurent une importante cause de mortalité et de morbidité dans la période périnatale. Les anomalies du tube neural et la trisomie 21 (ou syndrome de Down) ont été sélectionnées par Peristat comme des anomalies congénitales fréquentes et graves : prévalence élevée par rapport à d'autres anomalies congénitales. Il faut préciser que ce sont des anomalies identifiables pendant la grossesse ou précocement dans la période néonatale.

De plus, les mesures de prévention primaire (prise d'acide folique dans les premiers jours de la grossesse) ont montré qu'elles étaient efficaces sur la survenue des anomalies du tube neural. Il est également démontré que plus l'âge des mères est élevé, plus le taux de trisomie 21 augmente. Cela a donc des conséquences pour la proportion des femmes qui retardent leur grossesse.

Limites : Étant donné que les anomalies congénitales sont des événements relativement rares, et du fait de difficultés de définition consensuelle, le système national de recueil de données n'est pas adapté à la surveillance de ces malformations, il est donc nécessaire de développer un suivi par registre.

Sources de données : Registre des malformations, certificat de santé dit du 8^e jour (amélioré), PMSI et Audipog.

Distribution des scores d'Apgar à 5 minutes (R2)

La répartition du score d'Apgar à 5 minutes, côté entre 0 et 10, en un lieu donné et à un moment donné.

Justification : Le score d'Apgar est universellement utilisé pour résumer les conditions physiques des bébés à 1 et à 5 minutes après l'accouchement. C'est un test rapide qui permet d'évaluer l'état initial du nouveau-né, puis son évolution à une, trois, cinq et dix minutes. Il permet de déterminer la conduite à tenir ainsi que les éléments de surveillance de chaque nouveau-né.

Il prend en compte différentes données (cotées : 0 - 1 - 2) :

- la fréquence cardiaque (< 80/mn - 80 à 100 - > 100/ mn),
- la respiration (absente - lente, irrégulière - cri vigoureux),
- le tonus musculaire (hypotonie - flexion des membres - normale),
- la réactivité (nulle - grimace - vive),
- la coloration cutanée (pâle, cyanosé - imparfaite - rose).

L'état optimal du bébé donne une note égale à 10. L'état de mort apparent est côté 0.

Limites : Une homogénéisation de la cotation du score d'Apgar serait nécessaire afin d'utiliser les mêmes items et pouvoir comparer les données recueillies.

Sources de données : Enquête nationale périnatale, certificat de santé dit du 8^e jour, PMSI (Score d'Apgar à 1 minute) et Audipog.

Causes de décès périnatals (D1)

A déterminer

Justification : Les données sur les causes de décès orientent les stratégies de prévention et complètent les indicateurs précédents (taux de mortalité par âge gestationnel et poids de naissance). En particulier, cet indicateur rend possible l'évaluation du pourcentage de décès résultant d'anomalies congénitales létales.

Limites : À l'heure actuelle, le certificat de décès néonatal ne fournit pas d'informations sur les causes de décès des mort-nés.

Source de données : Certificats de décès néonataux pour les causes de décès néonataux.

Prévalence des paralysies cérébrales (D2)

A déterminer

Une collaboration européenne est en cours sur ce thème afin de développer une classification commune : le *Surveillance of Cerebral palsy in Europe (SCPE)*.

Justification : Les paralysies cérébrales entraînent une large variété de pathologies ayant notamment des répercussions sur les mouvements mobilisant les muscles volontaires. Ces signes ne peuvent être identifiés par les cliniciens et les soignants que lorsque les enfants grandissent. Il est démontré que certains antécédents de la grossesse ou certains événements de l'accouchement favorise la survenue de paralysies ou déficiences cérébrales. De plus, ces pathologies sont associées à la prématurité et à l'hypotrophie.

Limites : Le suivi de cet indicateur nécessiterait des connaissances à long terme (4 ans au minimum d'après le SCPE) pour obtenir une base de données de bonne qualité. En l'état actuel du système d'information, les registres sont plus pertinents car on ne dispose pas d'une base de données au niveau national. Précisons, qu'à l'avenir, cette dernière pourrait être constituée à partir des informations recueillies dans les Commissions départementales d'éducation spécialisée (CDES).

Source de données : Registres (Numérateur) et CS8, PMSI ou statistiques de natalité (dénominateur).

Prévalence des encéphalopathies hypoxiques ischémiques (D3)

A déterminer

Le terme *encéphalopathie hypoxique ischémique (EHI)* décrit l'état neurologique après une asphyxie périnatale. Trois degrés de sévérité sont définis, fondés sur des signes neurologiques et leur durée, ainsi que sur la présence de convulsions dans les premières 24 heures. Le grade 1 est de bon pronostic, le grade 2 est de pronostic réservé, le grade 3 est lié au décès ou à un handicap sévère.

Justification : Les encéphalopathies hypoxiques ischémiques fournissent une mesure clinique des nouveaux-nés qui ont subi un événement hypoxique. Cet indicateur peut refléter la qualité des soins périnataux. C'est également un marqueur précoce du risque de paralysie cérébrale parmi les nouveaux-nés.

Limites : Il n'existe pas de définition commune et les critères diagnostiques sont différents d'un pays de l'Union européenne à l'autre.

Source de données : à recueillir.

Taux de mortalité maternelle (E6)

Le taux de *mortalité maternelle* est le rapport du nombre de décès maternels observés durant une année, au nombre des naissances vivantes de la même année, généralement exprimé en taux annuel pour 100 000 naissances vivantes.

D'après la classification internationale des maladies (CIM 9) élaborée par l'Organisation mondiale de la santé, la mort maternelle est "*le décès d'une femme survenu au cours de la grossesse ou dans un délai de 42 jours après sa terminaison, quelle qu'en soit la durée ou la localisation, pour une cause quelconque déterminée ou aggravée par la grossesse ou les soins qu'elle a motivés, mais ni accidentelle, ni fortuite*".

Les morts maternelles se répartissent en deux groupes :

- "*Décès par cause obstétricale directe : ce sont ceux qui résultent de complications obstétricales (grossesse, travail et suites de couches), d'interventions, d'omissions, d'un traitement incorrect ou d'un enchaînement d'événements résultant de l'un des facteurs ci-dessus*";
- "*Décès par cause obstétricale indirecte : ce sont ceux qui résultent d'une maladie préexistante ou d'une affection apparue au cours de la grossesse sans qu'elle soit due à des causes obstétricales directes, mais qui a été aggravée par les effets physiologiques de la grossesse*".

La définition de mort maternelle de la CIM 10 est semblable à celle de la CIM 9. Cependant, la CIM 10 comprend également des définitions complémentaires :

- *la mort maternelle tardive* se définit comme le décès d'une femme résultant de causes obstétricales directes ou indirectes survenu plus de 42 jours, mais moins d'un an, après la terminaison de la grossesse ;
- *la mort maternelle liée à la grossesse* se définit comme le décès d'une femme survenu au cours de la grossesse ou dans un délai de 42 jours après sa terminaison, quelle que soit la cause de la mort.

Justification : La mortalité maternelle est liée à l'état de santé maternel et à la qualité des soins obstétricaux pendant la période périnatale. Au sein de l'Union européenne, les enquêtes confidentielles des comités d'experts sur la mortalité maternelle rapportent que 40 à 60 % des causes de décès maternels sont associées à des soins non optimaux compte tenu du niveau de développement et d'accès de notre système de santé. C'est particulièrement le cas de certaines causes de décès maternels comme les hémorragies du post-partum, où environ 75 % des cas sont associés à des facteurs potentiellement évitables.

L'amélioration du certificat de décès permet de savoir si le décès maternel est survenu pendant une grossesse ou moins d'un an après.

L'évolution du taux de mortalité maternelle sera suivie dans le temps. De plus, il est informatif de suivre le taux de mortalité maternelle selon les causes de décès (voir infra), selon l'âge et selon l'accessibilité du système de santé aux mères.

Limites : Dans les indicateurs retenus comme essentiels par Peristat, le taux de mortalité maternelle est exprimé pour 100 000 naissances totales (vivantes et mort-nés). Selon la définition internationale, ce taux est exprimé pour 100 000 naissances vivantes. Cette approximation peut être problématique car les femmes qui décèdent en ayant donné naissance à un enfant mort-né sont uniquement comptées au numérateur. Comme la mortalité maternelle est un événement relativement rare, il est nécessaire de grouper les données sur plusieurs années (2 et plus) afin de suivre l'évolution dans le temps de ce taux.

Sources de données : Statistiques des causes de décès, statistiques de natalité.

Taux de mortalité maternelle selon les causes obstétricales (R3)

Le nombre de décès maternels subdivisé en causes de décès pour 100 000 naissances vivantes, en un lieu donné et à un moment donné.

Les principales causes de mortalité maternelle observées en France sont :

- les *hémorragies* (au cours des avortements, grossesse ectopique, antepartum et placenta praevia, du post-partum) ;
- les *embolies et maladies thrombo-emboliques* (au cours des avortements, embolies pulmonaires, phlébites et complications veineuses) ;
- *l'embolie amniotique* ;
- les *complications de l'hypertension artérielle* (hématome rétro-placentaire, éclampsies, autres maladies hypertensives) ;
- les *infections* (au cours des avortements, puerpérales, chorio-amniotite, maladies infectieuses et parasitaires, rétention de fœtus mort et infection) ;
- les *complications obstétricales* (césariennes sans autre indication, complications chirurgicales et forceps, ruptures utérines, autres traumatismes obstétricaux) ;
- les *complications de l'appareil cardiovasculaire* (troubles cardiaques, accidents cérébro-vasculaires) ;
- *affections compliquant l'état gravido-puerpéral* (autres affections compliquant la grossesse, complications dans les suites dont cardiomyopathie, syndrome hépato-rénal...) ;
- *autres causes*.

Justification : Le suivi de cet indicateur permet de réaliser une meilleure évaluation de la qualité de la prise en charge des soins obstétricaux. Dans leur grande majorité, les décès maternels restent principalement dus à des causes obstétricales directes. Les hémorragies représentent la cause la plus fréquente,

notamment en période de post-partum. Les maladies thrombo-emboliques, ainsi que les causes hypertensives sont également des causes fréquentes de décès maternels. Les causes de mortalité maternelle font l'objet d'une analyse particulière grâce au travail du comité d'experts sur la mortalité maternelle. Ainsi, plus de la moitié des décès de causes obstétricales est considérée comme évitable par les experts.

L'enregistrement systématique et exhaustif des causes médicales de décès est un élément indispensable à la surveillance de la mortalité maternelle en France, pour tout ce qui concerne l'analyse des tendances à moyen terme et les comparaisons internationales.

La qualité de cet enregistrement doit être amélioré en permanence. En particulier, les informations relatives aux causes de mort, provenant des Instituts médico-légaux, devraient être systématiquement transmises au Service des causes médicales de décès (CépiDc).

Limites : La rareté du phénomène, les variations de recueil de données, les différences entre les pratiques de codage et les définitions, rendent difficile l'interprétation de l'évolution et des comparaisons du taux de mortalité maternelle selon les causes obstétricales au sein de l'Union européenne. Il existe différentes classifications des causes de décès maternels auxquelles on peut avoir recours en fonction de l'objectif assigné. La classification précédente est celle qui est utilisée en France à l'heure actuelle par le comité d'experts de la mortalité maternelle car elle prend en compte les spécificités de la mortalité maternelle en France. Pour réaliser des comparaisons internationales, il est judicieux d'utiliser la classification internationale des maladies (CIM 10). De multiples travaux sont en cours actuellement afin d'harmoniser et de définir une table commune et consensuelle.

De plus, les décès qualifiés de violents (homicide, suicide) suscitent un intérêt croissant parmi la communauté scientifique, il est donc nécessaire de les prendre en compte dans les recueils des données, comme cela est prévu dans la CIM 10.0

Sources de données : Statistiques des causes de décès et enquête confidentielle, PMSI à évaluer.

Prévalence de la morbidité maternelle sévère (D4)

Le nombre de femmes ayant présenté une combinaison des conditions suivantes par rapport au nombre total de naissances (vivantes et mort-nés), en un lieu donné et à un moment donné :

- crise d'éclampsie ;
- chirurgie (autre que ligature des trompes ou césarienne) ou embolisation ;
- transfusion sanguine ;
- séjour en service de soins intensifs pendant plus de 24 heures.

Chaque item de cet indicateur pourrait être identifié et quantifié séparément dans les recueils de données.

Justification : Cet indicateur composite pourrait caractériser la fréquence des événements que constituent les urgences obstétricales associées à une morbidité maternelle sévère.

Limites :

Sources de données : À recueillir, PMSI, Audipog.

Prévalence des traumatismes du périnée (D5)

Le nombre de femmes qui ont eu une épisiotomie ou dont l'accouchement a provoqué une déchirure périnéale (du 1^{er} au 4^e degré) par rapport au nombre total de femmes qui ont accouché par voie basse, dans un lieu donné et à un moment donné.

Il existe 4 degrés de déchirures périnéales résultant de l'accouchement :

- premier degré : les déchirures concernent la fourchette, la peau du périnée et la membrane vaginale ;
- deuxième degré : en plus de la peau et de la membrane muqueuse, les déchirures touchent l'aponévrose et les muscles du corps périnéal ;

- troisième degré : les déchirures traversent la peau, la membrane muqueuse et le corps périnéal et touchent le sphincter anal (muscle) ;
- quatrième degré : les déchirures traversent la muqueuse rectale, mettant à nu la lumière du rectum.

Justification : Dans le contexte de débat sur les indications de certaines interventions obstétricales, le taux d'épisiotomie reflète les différentes approches dans la pratique des soins pendant le travail et l'accouchement. De nouvelles recommandations, émises par l'intermédiaire d'études cliniques multicentriques, sont proposées. Il est important de suivre leur accueil par les praticiens ainsi que leur mise en œuvre dans les pratiques cliniques. Ce suivi implique d'appréhender la morbidité associée à la grossesse et la naissance sur le long terme. De plus, le suivi des femmes qui ont subi une déchirure périnéale serait nécessaire sur le long terme, compte tenu de l'association à une incontinence ultérieure.

Limites : Les femmes dont l'accouchement a provoqué un traumatisme du périnée doivent être suivies à long terme. De plus, l'interprétation de cet indicateur doit tenir compte du nombre de césarienne.

Sources de données : PMSI, enquête nationale périnatale (épisiotomies) et Audipog.

Prévalence des incontinences fécales (D6)

A déterminer

Justification : La prévalence des incontinences fécales est un indicateur de santé à long terme et elle est associée à la prise en charge des événements obstétricaux au cours de la période périnatale. Relativement rare, l'incontinence fécale a une image sociale péjorative et des implications non négligeables sur la qualité de vie des femmes qui en subissent les conséquences.

Cela représente également un nouveau champ d'investigation, car cette complication de l'accouchement par voie basse est fréquemment évoquée comme motif de césarienne élective.

Limites : Un système de recueil de cet indicateur implique un suivi à long terme.

Sources de données : À recueillir.

Indicateur de la dépression du post-partum (D7)

A déterminer

Justification : Selon les estimations, la dépression du post-partum affecte plus de 30 % des femmes dans les 6 semaines qui suivent la naissance de leur enfant. C'est une cause importante de morbidité pour les femmes ainsi que pour leur famille. La dépression du post-partum a été associée à un risque accru de morbidité et de décès. De plus, elle aurait une influence péjorative sur le développement des enfants.

Limites : La première étape pour développer cet indicateur sera d'harmoniser la définition et l'identification des cas dans la période du post-partum. Un système de recueil de cet indicateur implique une méthodologie appropriée ainsi qu'un suivi à moyen terme.

Sources de données : À construire, PMSI psychiatrie.

Taux de grossesses multiples (E7)

Le nombre de grossesses multiples par rapport au nombre total de grossesses dans un lieu donné et à un moment donné.

Justification : Par rapport aux grossesses simples, les grossesses multiples sont à risque élevé d'accouchement très prématuré, de retard de croissance et de décès dans la période périnatale. Le recours plus fréquent aux différentes techniques de traitement de l'infertilité a favorisé l'augmentation du nombre de grossesses multiples. Par ailleurs, les grossesses multiples sont plus fréquentes lorsque l'âge maternel augmente.

Limites : Dans les recueils de données enregistrant les naissances vivantes, il est important de vérifier comment sont codées les naissances multiples.

Sources de données : Statistiques de natalité, enquête périnatale nationale, PMSI, CS8 et Audipog.

Distribution de l'âge maternel (E8)

La répartition de l'âge maternel à la naissance, en année, pour les femmes accouchant d'un enfant vivant ou d'un mort-né en un lieu donné et à un moment donné.

La présentation recommandée par Peristat est la suivante :
10-14, 15-19, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44 puis 45 ans et plus.

Les indicateurs associés sont les proportions de naissances vivantes chez les mères adolescentes ou les mères âgées.

Justification : Précoce comme tardive, une grossesse est associée à une augmentation du taux de prématurité, des retards de croissance et de la mortalité en période périnatale. La distribution de l'âge maternel doit être prise en considération quand on réalise des comparaisons, notamment entre pays européens. De plus, l'évolution dans le temps de cet indicateur doit être surveillée de façon à y adapter correctement le système de soins.

Limites : Certains recueils se basent sur l'année de naissance de la mère et pas sur l'âge maternel à l'accouchement. Cela crée des biais significatifs notamment pour les groupes les plus jeunes et les plus âgés.

Sources de données : Statistiques de natalité, enquête périnatale nationale, PMSI, CS8 et Audipog.

Distribution de la parité (E9)

La répartition de la parité (nombre de précédentes naissances vivantes et de mort-nés) pour les femmes accouchant d'un enfant vivant ou d'un mort-né en un lieu donné et à un moment donné.

Justification : La plupart des primipares et des femmes ayant plusieurs grossesses sont souvent à des niveaux de risques différents en ce qui concerne les issues défavorables de leur grossesse. L'évolution de cet indicateur doit être suivie dans le temps car les variations de fertilité, notamment par les traitements de la stérilité, entraînent une augmentation du nombre de naissances multiples lors de la première grossesse.

Limites : Dans de nombreux recueils de données, le nombre de précédents mort-nés éventuels n'est pas recueilli. Il serait également intéressant d'enregistrer les naissances multiples antérieures. Par exemple, l'Organisation mondiale de la santé donne une parité de 2 pour une femme qui a eu des jumeaux.

Sources de données : Statistiques de natalité, enquête nationale périnatale, CS8 et Audipog.

Proportion de femmes qui fument pendant leur grossesse (R4) Prévalence de la consommation de tabac pendant la grossesse

Le nombre de femmes enceintes qui ont fumé des cigarettes pendant leur grossesse par rapport au nombre total de femmes enceintes, en un lieu donné et à un moment donné.

Recueillir des données sur le tabagisme chez la femme enceinte sur l'ensemble des grossesses est un exercice difficile. Cependant, on peut estimer cet indicateur en établissant le rapport entre le nombre de femmes qui fument pendant leur grossesse et qui accouchent d'un enfant vivant à la naissance, et le nombre total de femmes qui accouchent d'un enfant vivant à la naissance. De plus, on peut affiner cet indicateur en précisant les habitudes de consommation de tabac au cours des différents trimestres de la grossesse et le nombre de cigarettes consommées par jour.

Justification : Le tabagisme maternel pendant la grossesse peut avoir des effets nuisibles sur la santé de la mère, du fœtus et du petit enfant. Il est important de surveiller le taux de tabagisme pendant la grossesse afin d'élaborer et d'évaluer des programmes de prévention du tabagisme maternel.

Le tabagisme maternel pendant la grossesse augmente le risque de : retard de croissance intra-utérin, de prématurité, d'avortement spontané précoce et de mortinatalité, augmente le risque de mortalité infantile (incidence accrue de bébés hypotrophes et/ou prématurés). Le rapport entre la consommation de cigarettes chez la mère et les issues défavorables de la grossesse tient à la quantité de cigarettes consommées et à la durée du tabagisme. L'abandon du tabac avant la grossesse ou au cours du premier trimestre réduit le risque de certaines issues défavorables de la grossesse. La prévalence du tabagisme pendant la grossesse varie d'un sous-groupe de la population à l'autre. Le tabagisme pendant la grossesse est souvent lié à d'autres variables ayant trait au mode de vie, qui ont une incidence sur l'issue de la grossesse (consommation d'alcool par exemple).

Limites : Les données de l'enquête périnatale nationale concernant le tabagisme maternel pendant la grossesse sont principalement déclaratives et le recueil en est rétrospectif. Compte tenu des messages de sensibilisation sur les méfaits du tabac pendant la grossesse, on peut supposer que cela incite les mères à sous-déclarer leurs habitudes tabagiques au cours de la grossesse. Cependant, l'estimation de la consommation de tabac pendant la grossesse est plus valide que celle de la consommation d'alcool pendant la même période.

Sources de données : L'enquête nationale périnatale contient des informations sur le tabagisme maternel pendant la grossesse : consommation quotidienne moyenne de tabac pendant la grossesse et au cours du 3^e trimestre.

Proportions de femmes qui consomment de l'alcool pendant la grossesse

Prévalence de la consommation d'alcool pendant la grossesse

Le nombre de femmes enceintes ayant consommé des boissons alcoolisées pendant leur grossesse par rapport au nombre total de femmes enceintes (en un lieu donné et à un moment donné).

De même que pour la consommation de tabac au cours de la grossesse, il est difficile d'évaluer ce chiffre. Cependant, on peut estimer cet indicateur en s'appuyant sur le rapport entre le nombre de femmes ayant consommé de l'alcool pendant leur grossesse et qui accouche d'un enfant vivant à la naissance et le nombre total de femmes accouchant d'un enfant vivant à la naissance. De même, on affinera cet indicateur avec la consommation d'alcool par trimestre ainsi que la consommation quotidienne moyenne en verres (unités) d'alcool.

Justification : La consommation d'alcool pendant la grossesse peut nuire à la santé de la mère, du fœtus et du petit enfant. Etant donné que ces effets nocifs peuvent être prévenus et qu'ils sont lourds de conséquences pour les individus, la consommation d'alcool au cours de la grossesse représente un enjeu de santé publique important en termes de prévention.

Les effets de la consommation d'alcool au cours de la grossesse varient et semblent dépendre d'un série de facteurs (la quantité d'alcool consommée, l'étape de la grossesse pendant laquelle la mère consomme de l'alcool, les capacités métaboliques de la mère, le profil génétique du fœtus). Les anomalies congénitales associées à la consommation d'alcool pendant la grossesse sont : ASP, RCIU, la prématurité et le syndrome d'alcoolisation fœtale (SAF associant retard de croissance pré et/ou post-natal, traits faciaux particuliers et dysfonctionnement du système nerveux central). L'incidence de cette affection est difficilement mesurable en raison des critères diagnostiques plus ou moins subjectifs. La prévalence de la consommation d'alcool pendant la grossesse varie d'un sous-groupe de la population à l'autre.

Limites : De même que pour la consommation de tabac, les données de l'enquête périnatale nationale concernant la consommation d'alcool pendant la grossesse sont principalement déclaratives et le recueil en est rétrospectif. Pour les mêmes raisons que pour la consommation de tabac, on peut donc supposer qu'il existe une sous-déclaration de la consommation d'alcool au cours de la grossesse.

Sources de données : L'enquête nationale périnatale contient des informations sur la consommation d'alcool pendant la grossesse : consommation moyenne quotidienne de verres de boissons alcoolisées pendant les jours de semaine ainsi que les samedis et dimanches.

Distribution du niveau d'études maternelles (R5)

La répartition du niveau d'études des femmes qui accouchent d'un enfant vivant ou d'un bébé mort-né, exprimé comme le niveau d'études le plus élevé atteint, ou le nombre total d'années d'études, en un lieu donné et à un moment donné.

Justification : Le niveau d'études maternelles est une mesure approximative du statut socio-économique. Il est associé à des variations en termes d'état de santé des femmes et de leurs enfants dans la période périnatale. Cela comprend également le niveau d'accès à des soins de qualité et la présence de certains comportements à risque.

Limites : Il existe de multiples façons d'exprimer et de mesurer le statut socio-économique. Le niveau d'études maternelles, comme la catégorie socioprofessionnelle de la mère ou du couple, sont des indicateurs intéressants et informatifs par rapport à l'emploi ou l'activité.

Sources de données : Enquête périnatale nationale.

Distribution du pays maternel d'origine (D8)

A déterminer

Justification : Le pays maternel d'origine (ou la nationalité) est une mesure approximative afin d'identifier les populations vulnérables qui peuvent avoir un accès limité aux soins au cours de la grossesse et de l'accouchement. Cet indicateur peut-être considéré comme une variable socioculturelle et renseigner sur des sous-populations de femmes et d'enfants qui sont potentiellement à risque d'issue défavorable de la période périnatale, donc cet indicateur permettrait d'orienter les actions de prévention.

Limites : Cette approche de collecte de données n'est pas bien acceptée ni standardisée. Certains recueil de données collectent des informations concernant la nationalité (état-civil) ou le pays de naissance de la mère (CS8 amélioré), cependant ces données sont plus ou moins exploitées.

Sources de données : Statistiques de l'état civil (nationalité), CS8 (pays de naissance de la mère).

Distribution des naissances selon le mode d'accouchement (E10)

La répartition des naissances selon le mode d'accouchement pour les femmes accouchant d'un enfant vivant ou d'un mort-né, en un lieu donné et à un moment donné.

Les différents modes sont : l'accouchement spontané par voie basse, l'accouchement assisté (ventouse, forceps) par voie basse, la césarienne réalisée avant le début du travail et la césarienne réalisée pendant le travail.

Justification : Pour la très grande majorité des femmes, la grossesse ainsi que l'accouchement sont des événements qui se déroulent sans complication et qui ne requièrent qu'un simple recours à la sage-femme ou au médecin sans intervention plus importante. Aujourd'hui, un des défis de l'obstétrique est d'exploiter les nouvelles technologies sans pour autant surmédicaliser la grossesse et la naissance. L'intervention médicale pendant l'accouchement peut être un indicateur de la médicalisation de la naissance.

Limites : Des approches telles que l'intervention médicale sur les femmes primipares ou sur les enfants en présentation céphalique, permettent d'affiner encore cet indicateur. Ces analyses facilitent la surveillance de pratiques spécifiques telles que l'utilisation de la césarienne pour les présentations par le siège, les accouchements de jumeaux et pour les femmes ayant un utérus cicatriciel.

Sources de données : PMSI, enquête nationale périnatale, CS8, Audipog.

Pourcentage de grossesses faisant suite à un traitement de l'infertilité (R6)

Le nombre de femmes qui accouchent d'un enfant vivant ou d'un mort-né après avoir suivi un traitement de l'infertilité par rapport au nombre total de femmes qui ont accouché en un lieu donné et à un moment donné.

On décrit comme traitement de l'infertilité : les inductions de l'ovulation, les inséminations artificielles et les implantations.

Justification : Ces méthodes sont associées à un taux, plus élevé que la moyenne, d'accouchements prématurés, de mortalité dans la période périnatale, de paralysies cérébrales et d'anomalies congénitales. De plus, il existe une augmentation du nombre de grossesses multiples et donc des risques qui leur sont associés. Le recours plus fréquent à ces pratiques justifie leur suivi et leur surveillance.

Limites : Une définition commune est nécessaire pour suivre les procédures. Les informations sur les implantations et les inséminations sont fréquemment recueillies par les centres de traitement de la stérilité. Cependant, le recueil des procédures concernant les pratiques des traitements médicaux d'induction de l'ovulation est à améliorer.

Sources de données : Enquête nationale périnatale, Audipog.

Distribution de l'âge gestationnel à la première visite prénatale (R7)

La répartition de l'âge gestationnel à la première visite prénatale pour les femmes accouchant d'un enfant vivant ou d'un mort-né, en un lieu donné et à un moment donné.

Justification : Cet indicateur fournit des informations sur l'accès aux soins prénatals.

Limites : Les recommandations sur la date adéquate pour débiter les soins prénatals sont importantes. C'est souvent le premier contact avec les professionnels de la naissance et la maternité où se feront les visites, les échographies et l'accouchement.

Sources de données : Enquête nationale périnatale.

Distribution des naissances selon le type de début du travail (R8)

La répartition des accouchements selon le type de début du travail pour les femmes accouchant d'un enfant vivant ou d'un mort-né, en un lieu donné et à un moment donné.

On décrit comme mode de début de travail : le début spontané, la césarienne avant le début du travail et le travail induit par traitement médical.

Justification : Le nombre de déclenchement du travail et les interventions planifiées ont beaucoup augmenté ces dernières années. Il est important de pouvoir surveiller l'évolution de cet indicateur ainsi que les conséquences de ces pratiques. L'étude de la distribution des naissances selon le type de début de travail est un indicateur des pratiques obstétricales. Ces données doivent être étudiées en fonction de l'âge gestationnel.

Limites :

Sources de données : Enquête périnatale nationale, CS8, PMSI, Audipog.

Distribution des lieux de naissance (R9)

La répartition du lieu de naissance (domicile ou type de maternité) pour les femmes accouchant d'un enfant vivant ou d'un mort-né, en un lieu donné et à un moment donné.

On décrit différents lieux de naissance : à domicile ou selon le type de maternité. Les maternités peuvent être regroupées selon le nombre d'accouchements (<300, 300-499, 500-999, 1000-1499, 1500-1999,

2000-3999 et 4000 et plus accouchements) ou par niveau de maternités. En France, l'organisation des soins périnataux est encadrée par le décret périnatalité de 1998 dans lequel on distingue les maternités de niveau 1 possédant un bloc obstétrical et ne disposant pas d'une unité d'hospitalisation des nouveau-nés à proximité ; les maternités de niveau 2 qui disposent d'un service de néonatalogie ou de soins intensifs néonataux et celles de niveau 3 disposant d'un service de néonatalogie et de réanimation néonatale sur le même site.

Justification : Cet indicateur nous renseigne sur l'organisation du système de soins dans le domaine périnatal. La "taille" de la maternité ou la prévalence des naissances à domicile sont des données intéressantes. Précisons qu'il existe de multiples débats sur l'impact de la taille de la maternité sur la qualité de soins mais qu'ils ne font pas l'unanimité et ne font pas l'objet de ce travail non plus.

Limites : Cet indicateur est à interpréter dans le contexte du niveau de soins du pays.

Sources de données : Enquête nationale périnatale, statistiques de natalité, CS8, PMSI.

Pourcentage des enfants allaités après la naissance (R10) Prévalence de l'allaitement maternel

Le nombre d'enfants allaités après la naissance par rapport au nombre total d'enfants dans un lieu donné et à un moment donné.

Cet indicateur est précisé en spécifiant la durée de la période d'allaitement maternel.

Justification : L'allaitement maternel présente des avantages pour la relation mère-enfant. Les taux d'allaitement maternel nous renseignent sur la fréquence de recours à cette forme d'alimentation du nourrisson, cela permet d'orienter par la suite les mesures de promotion et d'éducation dans ce domaine.

Limites : Cet indicateur est à suivre sur les quatre premiers mois de vie au minimum (recommandations OMS).

Sources de données : L'enquête nationale périnatale fournit des informations sur l'allaitement maternel au cours des premiers jours de vie. Le certificat de santé dit du 8^e jour recense également cet indicateur.

Proportion d'accouchements réalisés par une sage-femme (D11)

A déterminer

Justification : La proportion d'accouchements réalisés par une sage-femme est une indication de la façon dont les maternités mobilisent leur personnel pour assister les accouchements. Cela fournit également des informations sur la prise en charge d'un événement physiologique normal au sein du système de soins. De plus, cet indicateur pourrait renseigner sur le type de soutien que les femmes reçoivent pendant leur accouchement.

Limites : Cette mesure peut refléter les différentes politiques entre les pays européens en fonction du type de clinicien qui assiste l'accouchement.

Sources de données : À recueillir, PMSI (item pas toujours retenu par les enquêtes nationales périnatales).

Proportion d'accouchements sans intervention médicale (D12)

A déterminer

Justification : Pour de nombreuses femmes, la grossesse et l'accouchement sont des événements naturels qui requièrent une intervention médicale minimale. Mesurer la proportion de naissances, qui se déroulent sans intervention médicale, pourrait renseigner sur les pratiques des obstétriciens ou des sages-femmes qui peuvent influencer sur l'événement. De plus, cet indicateur pourrait fournir des informations sur la surmédicalisation.

Limites : Il n'existe pas de consensus entre les experts pour définir ce qu'est, ou n'est pas, une intervention médicale pendant l'accouchement. Par exemple, l'enregistrement du rythme cardiaque fœtal ou l'utilisation d'antalgiques peuvent être considérés comme un acte médical par certains, alors que d'autres l'incluent dans le processus naturel de l'accouchement.

Sources de données : À recueillir, PMSI (item pas toujours retenu par les enquêtes nationales périnatales), statistiques de l'état-civil.

7.2 Grille des questionnaires, des bulletins et certificats

Questionnaire de l'enquête nationale périnatale – 1998

Maternité (Numéro FINESS de l'établissement)
Numéro de l'enfant dans l'enquête
Ordre de naissance si naissance multiple
Date de naissance
Issue de la grossesse (enfant né vivant, mort-né, IMG)

2

Enquête auprès de la femme – date

Situation sociodémographique

Quelle est votre date de naissance ?
Quel est votre niveau d'études ? (non scolarisée, primaire, niveau 6^e à 3^e de l'enseignement général, niveau 5^e à 3^e de l'enseignement technique ou professionnel ou CAP, niveau 2^e à terminale de l'enseignement général, niveau 2^e à terminale de l'enseignement technique ou professionnel, niveau supérieur au baccalauréat)
Dans quel département habitez-vous ? (code postal)
Quelle est votre nationalité ? (française, autre pays d'Europe, autre pays d'Afrique du Nord, d'un autre pays d'Afrique, autre nationalité)
Quelle est votre situation de famille ? (célibataire, mariée, veuve, divorcée ou séparée)
Actuellement vivez-vous en couple ? (oui/non)
Quelle est votre profession actuelle ou la dernière exercée ? (voir code)
Quelle est la profession actuelle (ou la dernière profession) de votre mari (ou de votre compagnon) ? (voir code)
Avez-vous exercé un emploi pendant la grossesse ? (oui/non)
Actuellement êtes-vous : avec un emploi, femme au foyer, étudiante, au chômage, en stage d'insertion, dans une autre situation (en clair) ?
Pour les femmes qui avaient un emploi avant leur grossesse, à quelle semaine de gestation (en semaines d'aménorrhée) avez-vous interrompu votre travail ?

Actuellement, votre mari (ou compagnon) a-t-il un emploi ? (oui/non)

Si non, est-il : étudiant, au chômage, en stage d'insertion, autre situation (en clair) ?

Pendant votre grossesse, quelles étaient vos sources de revenu, pour vous et votre mari (ou compagnon) : salaire ou autre revenu provenant d'une activité professionnelle (oui/non), allocation chômage ou de stage, RMI ou API (oui/non), autres ressources (non/oui, si oui en clair) ?

Actuellement, avez-vous une couverture sociale ? (oui/non)

Avez-vous une couverture sociale en début de grossesse ? (oui/non)

Situation avant la grossesse

Combien de temps s'est écoulé entre le moment où vous avez cherché à être enceinte et le début de la grossesse ?

Avez-vous suivi un traitement contre la stérilité pour cette grossesse ? (non/oui)

Si oui, quel était ce traitement ? (un traitement par inducteurs de l'ovulation seuls, une insémination artificielle, une fécondation in vitro)

Une vaccination contre la rubéole vous a-t-elle été prescrite à l'issue d'un précédent accouchement, si vous n'étiez pas protégée ? (oui, non, ne sait pas, protégée contre la rubéole)

Quel était votre poids avant cette grossesse ? (en kg)

Quelle est votre taille ? (en cm)

Surveillance prénatale

Avez-vous déclaré votre grossesse ? (non/oui) si oui quand ? (1^{er} trimestre, 2^e trimestre, 3^e trimestre)

Combien de visites prénatales avez-vous eues en tout ?

Parmi ces visites, combien en avez-vous eues dans cette maternité ou auprès d'une personne de l'équipe médicale de cette maternité ?

Avez-vous eu une (ou des) visite(s) à domicile par une sage-femme ? (non, sage-femme de PMI, par une sage-femme libérale, par une autre sage-femme)

Avez-vous dû renoncer à des consultations ou des examens pour des raisons financières ? (oui/non)

Combien d'échographies avez-vous eues en tout ? (quel que soit le lieu)

Avez-vous eu un dosage sanguin pour connaître le risque de trisomie 21 ? (oui, non car non proposé, non car vous l'avez refusé, non car consultation trop tardive, ne sait pas)

Si oui, avant la prise de sang, vous a-t-on donné des explications sur ce type de dépistage ? (oui/non)

Avez-vous eu une amniocentèse ? (oui/non)

Si oui, pour quel motif (âge maternel, après dosage sanguin, après signe d'appel échographique, autre motif en clair, ne sait pas)

Avez-vous eu un test de dépistage du sida (VIH) avant ou pendant cette grossesse ? (non jamais, avant, pendant, avant et pendant, ne sait pas)

Avez-vous été hospitalisée pendant cette grossesse ? (oui/non)

Si oui, quelle a été la durée totale de vos hospitalisations ? (en jours)

Avez-vous été hospitalisée pour : MAP, hypertension, RCIU, autre (en clair) ?

Information et comportement préventif

Avant votre grossesse, combien de cigarettes fumiez-vous en moyenne par jour ?

Au 3^e trimestre de la grossesse, combien de cigarettes fumiez-vous en moyenne par jour ?

Au 3^e trimestre de la grossesse, combien de verres de boissons alcoolisées (bière, vin, apéritifs ou digestifs), buviez-vous en moyenne par jour ? Les jours de semaine ? Les samedis et dimanches ?

Avez-vous eu des séances de préparation à la naissance pendant cette grossesse ? (oui/non)

Si non, pourquoi ? (préparation non souhaitée, préparation non proposée, horaires inadaptés, distance trop grande, autre raison en clair)

Si oui, combien de séances avez-vous suivies ?

Où avaient lieu ces séances ? (dans cette maternité, dans une autre maternité, dans un cabinet libéral, centre de PMI, piscine, autre lieu en clair)

Combien de temps de transport avez-vous mis pour venir à la maternité pour accoucher ? (en minutes)

Aujourd'hui, comment nourrissez-vous votre enfant ? (au sein uniquement, au sein et au biberon, au biberon uniquement)

Evènements importants pendant la grossesse

Des évènements importants ont pu survenir pendant votre grossesse ; vous est-il arrivé les évènements suivants : avez-vous perdu votre emploi ? (oui/non) ; votre mari (ou compagnon) a-t-il perdu son emploi (oui/non) ; vous êtes-vous séparée de votre mari ou de votre compagnon (oui/non) ; y-a-t-il un autre évènement important qui a perturbé votre vie pendant la grossesse ? (oui/non, si oui précisez l'évènement)

Recueil à partir du dossier médical

Nombre total de grossesses (non compris grossesse actuelle)

Nombre d'accouchements (non compris grossesse actuelle)

Nombre d'IVG

Antécédent de césarienne (oui/non)

Nombre de mort-nés

Nombre de décès néonataux (entre 0 et 27 jours)

Antécédent d'enfant hypotrophique (oui/non)

Antécédent de prématurité (oui/non)

Grossesse

Résultat de la sérologie rubéole la plus récente (négatif, positif, douteux, non précisé)

Résultat du dépistage de l'antigène HBs (hépatite B) durant cette grossesse (négatif, positif, non fait, non précisé)

La femme est-elle vaccinée contre l'hépatite B ? (non, oui, partiellement, non précisé)

Si antigène HBs positif, sérovaccination du nouveau-né contre l'hépatite B dans les 72 heures (non,

immunoglobulines HBs uniquement, vaccination uniquement, les deux)

Transfert in utero d'une autre maternité pour hospitalisation ou accouchement (non, transfert pendant la grossesse, transfert juste avant l'accouchement). Si oui, durée d'hospitalisation prénatale avant le transfert (jours) ; durée d'hospitalisation prénatale après le transfert (jours).

Accouchement

Si jumeaux, remplir deux questionnaires

Age gestationnel en semaine révolues d'aménorrhée (d'après la meilleure estimation : dernières règles ou ultrasons)

Présentation (céphalique, siège, autre)

Début du travail (spontané, déclenché, césarienne avant travail)

Analgésie (non compris les anesthésies après expulsion) (aucune, péridurale, rachianesthésie, anesthésie générale, autre, précisez)

Nombre d'accouchements dans la maternité en 1997

Motif de l'absence d'interrogatoire (refus de la femme, sortie avant le passage de l'enquêteur, état de santé de l'enfant, état de santé de la mère, accouchement sous X, problème de langue, autre en clair)

Naissance par : voie basse non opératoire, extraction par voie basse opératoire, césarienne

Épisiotomie (non, médio-latérale, médiane)

État à la naissance (né vivant, mort-né avant le travail, mort-né pendant le travail)

Apgar à 1 minute, Apgar à 5 minutes

Sexe de l'enfant

Naissance : unique, gémellaire, triple ou plus

Poids à la naissance (grammes)

Périmètre crânien (en cm)

Transfert ou hospitalisation particulière de l'enfant (non, oui dans le même service, dans un autre service du même établissement, dans un autre établissement)

Motif du transfert ou de l'hospitalisation particulière (insuffisance respiratoire, état neurologique anormal, malformations, prématurité ou hypotrophie, infection, autre en clair)

Séjour de la mère de plus de 24 heures en service ou unité de réanimation ou de soins intensifs (oui/non)

Bulletin de naissance

Département, commune, arrondissement
(Pour Paris, Lyon, Marseille)

Date de naissance

N° d'acte et n° d'ordre du bulletin de naissance

Renseignements relatifs à l'enfant

Nom, prénoms

Sexe

Qualité juridique : légitime ou naturel (non reconnu, reconnu d'abord par le père et date, reconnu d'abord par la mère et date, reconnu par le père et la mère dans le même acte, accouchement anonyme, enfant trouvé)

Renseignements relatifs à la mère

Nom, prénoms

Date de naissance

Lieu de naissance (commune, département ou pays)

Profession (dont cocher salariée de l'état ou des collectivités locales, autre salariée ou à son compte)

Nationalité (française ou étrangère et préciser)

Domicile (commune, département ou pays, numéro et rue)

Renseignements relatifs au père

Nom, prénoms

Date de naissance

Lieu de naissance (commune, département ou pays)

Profession (dont cocher salarié de l'état ou des collectivités locales, autre salarié ou à son compte)

Nationalité (française ou étrangère et préciser)

Mariage des parents

Date

Lieu (France métropolitaine, DOM, TOM, autres pays)

Autres renseignements

Conditions de l'accouchement (établissement spécialisé, à domicile ou autres lieux avec assistance, sans assistance)

Type d'accouchement (naissance simple, naissance multiple : jumeaux, triplés, quadruplés ou plus ; tenir compte de tous les enfants issus de l'accouchement)

La mère a-t-elle eu d'autres enfants nés vivants ? (y compris d'autres unions) (non/oui, combien, date de précédente naissance vivante)

Premier certificat de santé expérimental de Seine-Saint-Denis

Date de réception

Enfant

Nom, prénom

Date de naissance

Sexe

Lieu de naissance (maternité ou adresse)

Département, commune

Naissance (unique, jumeaux, autres) et nombre d'enfants vivant au foyer avant la nouvelle naissance

Allocataire

Caisse ou organisme versant les prestations familiales

N° allocataire

Nom, prénom

Adresse

Mère

Nom de naissance

Date de naissance

Téléphone

Commune

Profession, exercée pendant la grossesse (oui/non)

Père

Profession exercée actuellement

Parent isolé (mère, père)

Médecin

Cachet et signature du médecin établissant le certificat

Nom et adresse du médecin qui suivra l'enfant

Partie médicale

Mère

Pays de naissance de la mère

Couverture sociale

Antécédents maternels

Antécédents obstétricaux (nombre de grossesse(s) antérieure(s), nombre d'accouchement(s) antérieur(s), nombre de prématuré(s) (<37 SA), nombre d'hypotrophie(s), nombre de mort-né(s), nombre d'enfant(s) né(s) vivant(s) puis décédé(s))

Antécédent d'HTA gravidique (oui/non)

Antécédent de césarienne (oui/non)

Autres antécédents obstétricaux (oui/non, si oui lesquels)

Autres antécédents maternels pendant la grossesse (oui/non, si oui lesquels)

Grossesse actuelle

Date de début de grossesse

1^{er} consultation au : 1^{er} trimestre, 2^e trimestre, 3^e trimestre

Nombre total de consultations prénatales (y compris en dehors de la maternité)

Nombre de consultations par l'équipe réalisant l'accouchement

Préparation à l'accouchement (oui/non)

Sérologies initiales : toxoplasmose, rubéole (immunisée, non immunisée, non faite) ; Syphilis (positive, négative, non faite) ; recherche de l'antigène HBs (oui/non, si oui positive/négative)

Pathologies de la grossesse

Anémie (Hb < 10 g/ 100 ml) (oui/non)

Menace d'accouchement prématuré (si hospitalisation) (oui/non)

HTA simple (mini ≥ 9 ; maxi ≥ 14) (oui/non)

HTA et protéinurie (oui/non)

Eclampsie (oui/non)

Hémorragie rétro-placentaire (oui/non)

Diabète gestationnel (oui/non)

Retard de croissance intra-utérin (ayant nécessité une hospitalisation) (oui/non)

Séroconversion de toxoplasmose (oui/non)

Autres pathologies (oui/non, si oui lesquelles)

Hospitalisation pendant la grossesse (y compris à domicile) (oui/non, si oui nombre de jours et motif(s))

Transfert maternel antepartum (oui/non, si oui établissement d'origine)

Surveillance du fœtus

Nombre total d'échographies

Echographie de datation (oui/non, si oui à quel terme en SA)

Echographie morphologique (oui/non, si oui à quel terme en SA)

Malformations dépistées à l'échographie (oui/non, si oui à quel terme en SA)

Retard de croissance intra-utérin dépisté à l'échographie (oui/non, si oui à quel terme en SA)

Amniocentèse (oui/non, si anomalies lesquelles)

Accouchement

En dehors de la maternité

Début de travail spontané

Déclenchement (oui/non, si oui motif médical, lequel)

Présentation (sommet, siège, autre)

Analgésie (aucune, péridurale, AG, autre)

Souffrance fœtale aiguë (ayant nécessité une intervention obstétricale ou pédiatrique) (oui/non)

Hyperthermie pendant le travail ($\geq 38,5^{\circ}\text{C}$) (oui/non)

Rupture prématurée des membranes plus de 12h avant l'accouchement (oui/non, si oui durée : 12 à 24h ou nombre de jours si plus de 24h)

Mode d'accouchement

Voie basse (spontanée, opératoire)

Césarienne (programmée, non programmée, avant le travail, pendant le travail)

Si césarienne : cause maternelle, cause fœtale

Motifs

Transfert maternel post-partum (oui/non, motifs, lieu : réanimation, chirurgie, autre)

Etat de l'enfant à la naissance

Pour les naissances multiples, rang de naissance

Age gestationnel en SA

Poids (grammes)

Périmètre crânien (en cm)

Taille (en cm)

Segment supérieur (en cm)

Apgar à 1 mn, Apgar à 5 mn

A-t-il justifié des gestes de réanimation ? (oui/non)

Transfert de l'enfant (oui/non, si oui immédiat secondaire, service et adresse du lieu de transfert, motif(s))

Autres informations

Allaitement au sein (oui/non)

Vaccination par le BCG, contre l'hépatite B (oui/non)

Test de l'audition (oui/non)

Autres (précisez)

Pathologie de la première semaine

Oui ou non

Si oui, à cocher : insuffisance respiratoire grave, état neurologique anormal, infection, urgence chirurgicale, ictère avec exsanguino-transfusion, autres (précisez)

Pathologie de la première semaine

Oui ou non

Si oui, à cocher : insuffisance respiratoire grave, état neurologique anormal, infection, urgence chirurgicale, ictère avec exsanguino-transfusion, autres (précisez)

Anomalies congénitales

Oui ou non

Si oui, à cocher : polymalformation, spina bifida, fente labio-palatine, atrésie de l'œsophage, réduction de membres ou absence d'éléments osseux, omphalocèle ou gastroschisis

Si oui, précisez suspecte ou certaine : hydrocéphalie, malformation cardiaque, trisomie 21, hanches luxables, autres malformations (précisez)

Enfant décédé

Âge au moment du décès (en jours ou heures)

Conclusion

L'enfant nécessite-t-il une surveillance particulière ? (oui/non, si oui précisez)

Certificat néonatal de décès – Partie médicale

Code postal, commune de décès
Code postal, commune de domicile
Date de décès
Date de naissance

Caractéristiques de l'enfant à la naissance

Sexe
Apgar à 1 minute
Age gestationnel
Poids de naissance
Type de naissance (unique, gémellaire, triple, quadruple, quintuple)
Numéro d'ordre de l'enfant (si grossesse multiple)

Accouchement

Lieu (maternité, domicile, autre)
Présentation (sommet, autre céphalique, siège, autre présentation)
Début du travail (spontané, déclenché, césarienne avant travail)
Mode d'accouchement (voie basse non opératoire, extraction opératoire par voie basse, césarienne)
Transfert ou hospitalisation particulière de l'enfant

Mère

Année de naissance

Profession (en clair) exercée pendant la grossesse (oui, non au chômage, non autre situation)
Etat matrimonial (célibataire, mariée, veuve, divorcée)
La mère vit-elle en couple ? (oui/non)

Nationalité
Nombre total de grossesses (y compris pour cet enfant)
Nombre total d'accouchements (y compris de cet enfant)

Père

Profession (en clair) exercée (oui, non au chômage, non autre situation)

Causes du décès

- Cause fœtale ou néonatale déterminante de la mort : affection ayant directement provoqué le décès, autre(s) cause(s) fœtale(s) ou néonatale(s) associée(s)
- Cause obstétricale ou maternelle déterminante de la mort : dont autre(s) cause(s) obstétricale(s) ou maternelle(s) associée(s)

Autopsie

Autopsie pratiquée (non, oui mais résultat non disponible, oui résultat disponible)

Certificat de décès – Partie médicale

Code postal, commune de décès
Code postal, commune de domicile
Date de décès
Date de naissance
Sexe

Causes du décès

Partie I

Maladie(s) ou affection(s) morbide(s) ayant directement provoqué le décès (maladie, traumatisme complication ayant entraîné la mort)

Partie II

Autres états morbides, facteurs ou états physiologiques (grossesse...) ayant contribué au décès mais non mentionnés en partie I

Informations complémentaires

- Le décès est-il survenu pendant une grossesse (à déclarer même si cet état n'a pas contribué à la mort) ou moins d'un an après ? (oui/non)
Dans ce dernier cas, intervalle entre la fin de cette grossesse et le décès (mois, jours)
- En cas d'accident, préciser le lieu exact de survenue (voie publique, domicile...) s'agit-il d'un accident du travail (ou présumé tel) ? (oui/non/sans précision)
- Une autopsie a-t-elle ou sera-t-elle pratiquée ? (non, oui résultat disponible, oui résultat indisponible)
- Lieu de décès (domicile, hôpital, clinique privée, hospice ou maison de retraite, voie publique autre lieu.

Signature et cachet du médecin

Consultation des tableaux statistiques – Site Audipog

Par année ou évolution sur plusieurs années : de 1994 à 2001.

Antécédents

Age de la mère (<20 ans, 20-24 ans, 25-29 ans, 30-34 ans et ≥ 35 ans)

Age des primipares (< 25 ans)

Situation de famille (célibataire, vie en couple, mariée et autre)

Profession exercée pendant la grossesse (oui, non et chômage)

Antécédents médicaux ou gynécologiques (oui, non)

Gestité (0, 1, 2 et 3 et plus)

Parité (0, 1, 2 et 3 et plus)

Césarienne antérieure (oui, non)

Prématurité antérieure (oui, non)

Grossesse et accouchement

Age gestationnel à la première consultation (< 14 ans, 14-27 ans et ≥ 28 ans)

Hospitalisation (oui, non)

Pathologies de la grossesse (oui, non)

Menace d'accouchement prématuré (oui)

Retard de croissance intra-utérin

(RCIU, macrosomie)

Hypertension artérielle (oui)

Diabète gestationnel (oui)

Mode de début de travail (spontané, déclenché, césarienne avant le début du travail)

Motif de déclenchement (accouchement programmé, grossesse prolongée, pathologies maternelles, pathologies fœtales, rupture prématurée des membranes, autre)

Présentation (siège, autre)

Mode d'accouchement (voie basse spontanée, voie basse non spontanée, césarienne pendant l'accouchement, césarienne avant l'accouchement)

Intervention par voie basse (forceps, spatules, ventouses, extraction siège, autre)

Anesthésie (non, générale, péridurale, locale, rachianesthésie, autre)

Durée du travail à 5 cm (≤ 1 heure, 2 à 3 heures, 4 à 5 heures et ≥ 6 heures)

Complications des suites de couche (oui, non)

Durée du séjour de la mère (≤ 4 jours, 5 jours, 6 jours et ≥ 7 jours)

Nouveau-né

Age gestationnel (< 37 semaine de gestation, ≥ 42 semaine de gestation)

Sexe (masculin)

Score d'Apgar à 5 minutes (≤ 7)

Réanimation (oui, non)

Transfert nouveau-né

Poids de naissance (< 1 500 grammes, 1 500-2 499 grammes, ≥ 4 000 grammes)

Hypotrophie (oui, non)

Restriction de croissance (oui)

Existence de pathologies (oui)

Décès in utero (oui)

