

## ENQUETE NATIONALE PERINATALE 2016

### PROTOCOLE janvier 2016

#### I. INTRODUCTION

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

La volonté de réaliser à intervalle régulier une enquête nationale périnatale sur la santé et les pratiques médicales a été amorcée par le Ministère chargé de la santé dans le Plan Périnatalité de 1994, et quatre enquêtes ont été réalisées par la suite, en 1995, 1998, 2003 et 2010<sup>1</sup>. Chaque enquête repose sur un recueil d'informations sur l'état de santé et les soins périnatals pour toutes les naissances pendant une semaine. Le choix de ce protocole s'appuie sur l'expérience d'une enquête réalisée en 1988-89 dans plusieurs régions volontaires<sup>2</sup>. Cette expérience avait montré qu'une enquête réalisée dans les maternités sur une période courte, avec un nombre limité d'items, et coordonnée par les services départementaux de PMI, était faisable et permettait d'obtenir des données représentatives des naissances annuelles.

La première mission des Enquêtes nationales périnatales est de décrire l'état de santé des femmes et des enfants, les pratiques médicales et les facteurs de risque. Des données sont recueillies de manière à pouvoir établir des comparaisons avec d'autres sources et de suivre l'évolution de la situation périnatale, d'une enquête à l'autre. Ces données portent sur les indicateurs périnatals recommandés au niveau européen (indicateurs EURO-PERISTAT)<sup>3</sup>, ainsi que sur les principaux indicateurs de morbidité, de pratique médicale et de risque périnatal contenus par le premier certificat de santé<sup>4</sup>. La

---

<sup>1</sup> Blondel B, Kermarrec M. Enquête Nationale Périnatale 2010. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. Paris : Inserm ; 2011. Disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/enquete-nationale-perinatale-2010.html>.

<sup>2</sup> Blondel B, Kaminski M, Kabir M, Dargent-Paré C, Tuppin Ph, Bréart G, Grandjean H, Leloup M, Paquier-Serughetti D. Enquête sur les naissances vivantes et les décès avant 28 jours. Paris : 1991, document polycopié.

<sup>3</sup> EURO-PERISTAT: <http://www.europeristat.com>

<sup>4</sup> Marc Collet, Annick Vilain. « Le premier certificat de santé de l'enfant [certificat au 8ème jour (CS8)] - 2011 », Document de travail, Série sources et méthodes, n°41, Drees, juillet 2013.

cohérence entre ces deux sources permet d'établir des comparaisons sur les principaux résultats et facilite le recueil des informations pour les enquêtes nationales périnatales, dans les cas où on ne peut pas interroger les femmes.

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

Les quatre enquêtes réalisées à ce jour ont montré des modifications importantes de la santé, des facteurs de risque et des pratiques. La prématurité a augmenté de manière continue, alors que la proportion d'enfants hypotrophes a augmenté puis diminué. La situation sociodémographique des femmes s'est améliorée, avec par exemple une augmentation du niveau d'études et du taux d'activité ; en revanche l'âge maternel est de plus en plus élevé et le nombre de femmes en surpoids est en augmentation. La surveillance prénatale s'est renforcée avec un plus grand nombre de consultations, mais la part des femmes qui commencent tardivement leur suivi a tendance à augmenter. Les naissances ont lieu plus souvent en maternité publique et elles se sont concentrées dans des services de grande taille. Le taux de césariennes a augmenté régulièrement mais il y a eu une tendance récente à une stabilisation. Par rapport aux autres pays européens qui participent au projet EURO-PERISTAT<sup>3</sup>, la France se caractérisait en 2010 par la mortalité la plus élevée, et elle occupait une position plutôt favorable pour son taux de césariennes.

Sur des questions spécifiques, les données de la dernière Enquête ont montré que des mesures publiques et des recommandations de pratique clinique avaient eu un impact sur la prise en charge des femmes. Par exemple on a assisté à une diminution importante du taux d'épisiotomies, dont la pratique en routine n'est pas justifiée, et une généralisation de l'administration d'ocytociques après la naissance pour la prévention de l'hémorragie du post-partum. Par ailleurs le taux d'allaitement maternel a continué à progresser. En revanche certaines mesures et recommandations ont été peu suivies. L'entretien prénatal précoce est encore peu réalisé et le pourcentage de femmes qui fument pendant la grossesse demeure élevé.

Une liste des principales publications et rapports réalisés à partir des données de l'ENP de 2010 est présentée en annexe.

## II. OBJECTIFS

Les objectifs de l'Enquête nationale périnatale 2016 sont de :

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

## III. METHODE

### Population

L'enquête portera sur tous les enfants nés vivants ou mort-nés, dans les maternités publiques et privées et les maisons de naissance. Seront également inclus les enfants nés en dehors de ces services (domicile, autre, ...) si la mère a été transférée ensuite en maternité ou maison de naissance. On retiendra toutes les naissances ayant eu lieu pendant une semaine. Pour faciliter le recueil dans les maternités de 2000 accouchements par an et plus, la collecte pourra être étalée sur deux semaines en prenant un accouchement sur deux au cours de cette période.

### Définition d'une naissance

Elle concerne tous les enfants nés vivants et tous les mort-nés, si la naissance a eu lieu à au moins 22 semaines d'aménorrhée ou si l'enfant ou le fœtus pesait au moins 500 grammes à la naissance.

### Calendrier

Le recueil portera sur toutes les naissances ayant lieu entre le lundi 14 mars 2016 à 00h00 et le dimanche 20 mars 2016 à 24h00, dans l'ensemble des maternités et maisons de naissance en France métropolitaine et dans les Départements d'Outre-Mer. Dans les maternités de 2000 accouchements par an et plus, le recueil pourra porter sur les naissances survenant 1 jour sur 2 pendant deux semaines, selon un calendrier pré-établi.

### Modalité d'information et non opposition

Une information générale des femmes enceintes sera faite par voie d'affiche les mois précédant leur accouchement. Les femmes seront contactées par les sages-femmes

enquêteuses un à deux jours après la naissance de leur enfant, dans le service de suites de couches de la maternité. Les enquêteuses les informeront oralement sur l'objectif et le déroulement de l'étude et leur remettront une lettre d'information. Elles recueilleront ultérieurement la non-opposition des femmes à participer à l'enquête, qu'elles consigneront par écrit sur le « questionnaire naissance ».

#### Questionnaire sur chaque naissance

Pour chaque naissance, le recueil se réalisera en deux temps. Une partie des informations sera collectée à partir des dossiers médicaux, l'autre partie par entretien auprès des femmes avant leur sortie de la maternité et par questionnaire auto-administré pour quelques questions sensibles (consommation de drogues, alcool).

Le questionnaire a été conçu pour que l'enquête soit réalisée de manière rapide. Les principaux indicateurs de santé, de risque et de pratiques médicales sont renseignés à partir, chaque fois, d'un petit nombre de questions. L'enquête est organisée de telle manière que les données issues du dossier puissent être recueillies en une seule fois, juste après la sortie de la femme de la maternité ; par exemple aucune question n'est posée sur le devenir des enfants présentant des problèmes à la naissance (décès néonatal, date de sortie du lieu de transfert,...).

Cas particuliers (femmes mineures, femmes ayant accouché sous le secret, femmes ayant eu une interruption médicale de grossesse ou une mort-fœtale in utero) : Ces femmes ne seront pas sollicitées par les enquêteurs. Pour elles, un recueil minimal d'indicateurs est prévu sur une page spécifique du questionnaire (sans information directement ou indirectement identifiante). Ces indicateurs sont reconnus au niveau international, et sont indispensables pour décrire la santé périnatale. Cette page sera également remplie pour les femmes s'opposant au recueil de données dans leur dossier médical.

#### Questionnaire sur chaque maternité

Un questionnaire a également été conçu pour chaque maternité et maison de naissance. Il permet de décrire le lieu d'accouchement et l'environnement des naissances. Il regroupe également un certain nombre de questions destinées à décrire la prise en charge des grossesses et des accouchements.

#### Confidentialité

Les données recueillies ne sont pas directement nominatives. Un numéro d'enquête est donné à chaque enfant pour pouvoir gérer plus facilement le fichier informatique. Compte-tenu des objectifs de l'enquête, les données seront utilisées uniquement à des fins statistiques. Aucun résultat ne sera présenté maternité par maternité.

### Autorisations

L'enquête nationale Périnatale 2016 a reçu un avis favorable du Comité d'Ethique de l'INSERM, du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) et de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL). L'enquête a également obtenu le label d'intérêt général et de qualité statistique du Comité du Label du Conseil National de l'Information statistique (CNIS).

Les femmes souhaitant avoir accès aux données les concernant s'adresseront au responsable médical du service où elles ont accouché ; celui-ci servira d'intermédiaire entre la femme et le service chargé de l'informatisation des données.

### **IV. ORGANISATION**

Au niveau national, l'enquête est pilotée par un comité composé des services suivants<sup>5</sup>:

- la Direction de la Recherche, des Etudes, de l'Evaluation et des Statistiques (DREES) au Ministère de la Santé, Sous-direction Observation de la Santé et de l'assurance maladie (Bureau Etat de santé de la population)
- La Direction Générale de la Santé (DGS), Sous-direction Promotion de la santé et prévention des maladies chroniques (Bureau Santé des populations)
- La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), Sous-direction de la régulation de l'offre de soins, bureau R3
- L'Institut de Veille Sanitaire (InVS), Département des maladies chroniques et traumatismes
- L'équipe de recherche en Epidémiologie Obstétricale, Périnatale et Pédiatrique (EPOPé) de l'INSERM (U1153)

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

---

<sup>5</sup> La liste des personnes impliquées figure en annexe.

### Coordination nationale

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

### Coordination départementale

La coordination de l'enquête au niveau départemental est placée sous la responsabilité du Médecin Coordonnateur de PMI ou d'une autre personne, suivant les disponibilités locales. Les coordinateurs départementaux peuvent, s'ils le souhaitent, réaliser cette enquête avec la collaboration d'autres services impliqués localement dans l'élaboration des statistiques périnatales : Observatoire Régional de la Santé, Réseau de Santé périnatal, services extérieurs de l'Etat.

Le coordinateur départemental assurera le bon suivi de l'enquête sur le plan local, en lien avec l'équipe EPOPé de l'INSERM. Il prendra contact avec toutes les maternités pour leur demander leur participation, et veillera à avoir un correspondant dans chaque maternité (sage-femme référente). Le coordinateur départemental devra également trouver un ou plusieurs enquêteur(s) pour chaque maternité, s'assurer du bon déroulement de l'enquête et vérifier la bonne qualité du recueil des données. Il devra en particulier vérifier que les questionnaires ont bien été remplis pour toutes les naissances concernées.

### Travail dans les maternités

Les enquêteurs dans chaque maternité auront pour tâches de :

- Repérer toutes les naissances correspondant aux critères d'inclusion retenus dans le service concerné
- Contacter les femmes et leur demander leur accord pour participer à l'enquête
- Effectuer un entretien auprès des femmes pour recueillir des informations sur leurs caractéristiques sociodémographiques et le suivi de la grossesse, ainsi que leur remettre un questionnaire auto-administré
- Recueillir des données à partir du dossier médical
- Renvoyer les questionnaires remplis au responsable départemental à la fin de l'enquête

La saisie des données et la constitution du fichier informatisé seront assurées par la DREES. Une copie du fichier informatisé sera ensuite transmise à l'INSERM pour une vérification informatique de la cohérence des données, une analyse détaillée des résultats, et la

préparation des rapports finaux. Des copies de ces rapports comprenant les tableaux détaillés des données nationales seront envoyées à chaque département. Il ne sera pas possible d'avoir des résultats représentatifs, département par département, en raison des effectifs obtenus en une semaine d'enquête. A titre indicatif, pour connaître le taux de prématurité (voisin de 5 %) avec une précision de  $\pm 1$  %, il faut disposer d'un effectif d'au moins 2 000 naissances. En revanche des résultats seront produits par ZEAT.

## VI. CONTACT

Pour des informations complémentaires sur le protocole :

**Bénédicte COULM,**

Coordinatrice nationale

INSERM U1153, Equipe EPOPé

Maternité Port-Royal

53 avenue de l'Observatoire

75 014 Paris

01 71 72 29 87 - (06 16 29 30 72)

[benedicte.coulm@inserm.fr](mailto:benedicte.coulm@inserm.fr)

**Béatrice BLONDEL,**

Responsable scientifique

INSERM U1153, Equipe EPOPé

Maternité Port-Royal

53 avenue de l'Observatoire

75 014 Paris

01 42 34 55 85

[beatrice.blondel@inserm.fr](mailto:beatrice.blondel@inserm.fr)

## ANNEXE 1

### Liste des publications et rapports en langue française réalisés avec les données de l'ENP de 2010 (nous contacter si vous souhaitez un article non disponible en ligne).

Blondel B, Kermarrec M. L'Enquête nationale périnatale de 2010 : les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. Rapport INSERM-DGS-DREES, Mai 2011. Disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/enquete-nationale-perinatale-2010.html>

Vilain A. L'Enquête nationale périnatale de 2010 : les maternités en 2010 et leur évolution depuis 2003. Rapport DGS-DREES-INSERM, Juillet 2011. Disponible sur <http://www.sante.gouv.fr/enquete-nationale-perinatale-2010.html>

Blondel B, Lelong N, Kermarrec M, Goffinet F. La santé périnatale en France métropolitaine de 1995 à 2010. Résultats des Enquêtes nationales périnatales. J Gyn Obstet Biol Reprod 2012;41:151-166.

Vilain A, Blondel B, Lelong N. La situation périnatale en France en 2010. Premiers résultats de l'enquête nationale périnatale. Études et résultats, n° 775, DREES, octobre 2011.

Vilain A. Les maternités en 2010, premiers résultats de l'enquête nationale périnatale", Etudes et Résultats, n°776, DREES, novembre 2013.

Vilain A, Gonzalez L, Rey S, Matet N, Blondel B. Surveillance de la grossesse en 2010 : des inégalités socio-démographiques. Études et résultats, n° 848, DREES, juillet 2013.

Saurel-Cubizolles MJ, Saucedo M, Drewniak N, Blondel B, Bouvier-Colle MH. Santé périnatale des femmes étrangères en France. BEH 2012;2-4:30-34

Prunet C, Goffinet F, Blondel B. Prise en charge et santé périnatale en cas de grossesse gémellaire : situation en 2010 et évolution récente en France. J Gyn Obstet Biol Reprod 2015;44(2):184-93

Coulm B, Blondel B, Vilain A, Rey S. « Grossesses à bas risque : interventions obstétricales selon les caractéristiques de la maternité en 2010 », Études et Résultats, n°897, Drees, Décembre 2014.

Quantin C, Cottenet J, Vuagnat A, Prunet C, Mouquet MC, Fresson J, Blondel B. Qualité des données périnatales issues du PMSI : Comparaison avec l'état civil et l'enquête nationale périnatale 2010. J Gyn Obstet Biol Reprod 2014;43(9):680-90.

Coulm B, Blondel B. Durée de séjour en maternité après un accouchement par voie basse en France. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2013;42:76-85

Blondel B, Zeitlin J. La santé périnatale en France : une position moyenne en Europe, mais quelques différences préoccupantes. J Gyn Obstet Biol Reprod 2013;42 :609-612 (editorial).

Blondel B, Zeitlin J. Faut-il craindre les fermetures et fusions de maternités en France ? J Gyn Obstet Biol Reprod 2013;42:407-409 (editorial).

Saurel-Cubizolles MJ, Prunet C, Blondel B. Consommation d'alcool pendant la grossesse et santé périnatale en France en 2010. BEH 2013;16-18:180-184.

Ducloy-Bouthors A-S, Prunet C, Tourres J, Chassard D, Benhamou D, Blondel B. Organisation des soins en analgésie, anesthésie et réanimation en maternité en France métropolitaine : résultats comparés des enquêtes nationales périnatales 2003 et 2010. Ann Fr Anesth Reanim 2013;32:18-24

Zeitlin J, Pilkington H, Drewniak N, Charreire H, Le Vaillant M, Combier E, Blondel B. Variations socio-spatiales de la santé périnatale en France. BEH (sous presse)



**ANNEXE 2****Liste des personnes impliquées dans le projet au Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, à l'Institut national de Veille Sanitaire, et à l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale :**

Thibaut de Saint-Pol, Pauline Charnoz, Muriel Moisy, Annick Vilain

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

Zinna Bessa, Patrick Ambroise, Flore Moreux, Nicole Matet

Direction Générale de la Santé, Sous-direction : Promotion de la santé et prévention des maladies chroniques (Bureau Santé des populations)

Ellie Baz

Direction Générale de l'Offre de Soins, Sous-direction de la régulation de l'offre de soins, bureau R3

Isabelle Grémy

Institut national de Veille Sanitaire, Département des maladies chroniques et traumatismes

Béatrice Blondel, Bénédicte Coulm, François Goffinet

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) Unité 1153, Equipe EPOPé