

Etude AVCnn

Madame, Monsieur,

Votre enfant a eu un infarctus cérébral artériel néonatal. Il s'agit d'une maladie rare puisqu'elle ne concerne qu'un bébé pour 2500 à 5000 naissances (soit entre 150 et 300 nouveau-nés chaque année en France). De fait, les connaissances sur cette pathologie sont à améliorer. En effet, si les signes d'appel sont en général bien reconnus par les professionnels de la néonatalogie, les causes de la maladie et l'évolution des enfants restent encore débattues.

Pour répondre à ces questions, la Société française de neurologie pédiatrique a proposé qu'un groupe important d'enfants (une cohorte en langage scientifique) soit régulièrement suivi. Cette étude permettra de faire progresser les connaissances sur les facteurs de risques et les mécanismes de la maladie dans le but d'en faire progresser la prévention et le traitement.

Vous avez accepté que votre enfant soit inclus dans la cohorte et nous vous en remercions encore. Cette lettre a pour objet de vous informer régulièrement des avancées de la recherche. Pour des renseignements plus précis ou plus personnalisés, vous pouvez également contacter le médecin qui suit habituellement votre enfant ou le médecin responsable de l'étude, dont les coordonnées figurent dans cette lettre.

Le premier numéro est plus particulièrement consacré à vous transmettre les premiers résultats et à répondre à vos principales questions.

Stéphane Chabrier/Cyrille Renaud

Médecin coordinateur :

Stéphane Chabrier,
Service de néonatalogie et Inserm CIE3 F-42055,
CHU de St Etienne, 42 055 St Etienne cedex 2
stephane.chabrier@chu-st-etienne.fr

Autres médecins investigateurs : Pierre Landrieu, Elie Saliba, Sylvie Nguyen The Tich, Aude Charollais (réfèrents cliniciens), Béatrice Husson, Dominique Allard (réfèrents radiologues), Marie-Noelle Varlet (réfèrente obstétrique), Brigitte Tardy-Poncet (réfèrente hémostase).

Collecte des données, analyse statistique : Cyrille Renaud, Emilie Presles.

Médecins investigateurs locaux : H Testard (Annemasse), J Nzonzila, K Othmani (Aulnay sous bois), JP Laboureau (Auxerre), S Lamoureux-Toth, P Masson (Avignon), H Apéré, P Jouvencel (Bayonne), L Razafimanantsoa (Beauvais), G Thiriez (Besançon), E Lachassine (Bondy), F Audic-Gérard, S Brochard, V Laparra, J Lefranc (Brest), T Lecine (Cahors), N Meier (Carcassone), R Matta (Chalon sur Saône), V Gajdos (Clamart), B Lecomte (Clermont-Ferrand), M Raqbi, L Tahraoui (Creil), I Layouni, N Yousef (Créteil), N d'Heilly, M Granier (Evry), P Saunier (Fontainebleau), F Cneude (Grenoble), P Landrieu (le Kremlin-Bicêtre), V Pierrat (Lille), E Agudze (Limoges), D Ville (Lyon), P Garcia-Méric (Marseille), A Roubertie (Montpellier), M Bru, S Nguyen, J Perrier (Nantes), MC Routon (Orsay), L Delour, S Mallet (Périgueux), C Farnoux, I Husson, C Saizou (Robert Debré, Paris), M Mokhtari, F Villega (Saint-Vincent de Paul, Paris), T Blanc, A Charollais, S Marret (Rouen), JM Retbi, P Bolot (Saint-Denis), S Chabrier (Saint-Etienne), E Cheuret, I Glorieux, N Montjaux, S Lebon (Toulouse), Y Lakhdari, E Saliba (Tours), N Benbrik, D Soupre (Vannes), A Cailho, C Coudy (Versailles), C Ringenbach (Villefranche sur Saône), N Blanc, MJ Boivin, F Guillot (Villeneuve Saint-Georges).

Soutiens financiers : L'étude AVCnn est soutenue financièrement par l'*Inserm*, le ministère de la recherche, la *Fondation Motrice*, la *Fondation Garches* et l'*Association des Paralysés de France*.



Cohorte française sur l'infarctus cérébral artériel du nouveau-né à terme (Etude AVCnn)

Lettre d'information 2008 N° 1



Inserm



Fondation Garches

A quel type d'étude mon enfant participe-t-il et quels en sont les buts ?

L'étude AVCnn (pour accident vasculaire cérébral du nouveau-né) est une **étude clinique observationnelle**, c'est à dire qu'elle compare (par rapport à la population générale) ce qui se passe chez un groupe de personnes ayant une maladie pour en préciser les causes et les facteurs de risque et en connaître l'évolution. Ce type d'étude précède en général les **études interventionnelles**, au cours desquelles un paramètre est modifié (prise d'un médicament, changement d'un facteur de risque, stratégie de prévention) dans le but d'étudier son effet sur l'évolution de la maladie.

Les deux modèles d'études sont complémentaires car si le deuxième type est plus directement utile à la personne malade, il réclame d'être élaboré sur des bases scientifiques, obtenues à partir du premier.

Comment l'étude se déroule t'elle ?

Elle a été proposée en 2001 par la *Société Française de Neurologie Pédiatrique*. La construction de l'étude, l'obtention des autorisations¹ et des soutiens financiers (emploi d'un salarié à mi-temps) ont ensuite duré 18 mois. Le premier nouveau-né a été inclus en novembre 2003.

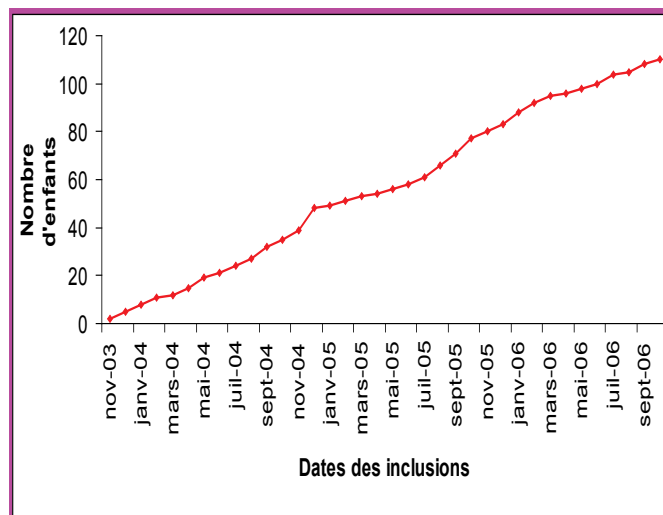
Si la période de recueil des premières données est terminée depuis octobre 2006, l'étude n'en est pas pour autant finie car il est désormais nécessaire de suivre les enfants le plus longtemps possible : au moins jusqu'à l'entrée à l'école primaire.

1 : les études cliniques sont soumises à des règles très strictes concernant la protection des personnes se livrant à la recherche biomédicale et aux données personnelles les concernant.

A-t-on déjà des premiers résultats ?

Oui, car les données démographiques des nouveau-nés, les antécédents familiaux et le déroulement de la grossesse ont été analysés.

- après relecture avec les radiologues **100 nouveau-nés** ont été inclus (sur les 112 initialement signalés) dans 39 services répartis dans toute la France ;

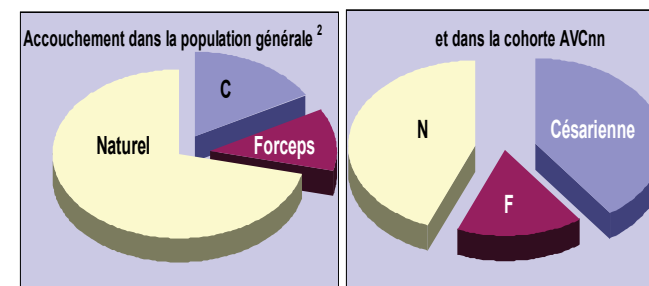


- la maladie touche presque **deux garçons pour une fille** (66 pour 34) ;

- on retrouve plus fréquemment dans les familles des antécédents de maladies vasculaires (phlébite, embolie pulmonaire ...) ;

- le déroulement de la grossesse est comparable à celui de l'ensemble des grossesses en France², par contre le **mode d'accouchement** est très différent³ ;

2 : d'après la base de donnée Audipog qui rassemble tous les renseignements sur la grossesse, l'accouchement et la santé des nouveau-nés d'une centaine de maternités et qui est représentative de ce qui se passe dans toute la France. **3** : ceci ne signifie pas automatiquement que la naissance soit responsable de l'infarctus mais plutôt que le bébé ait dû naître rapidement (par césarienne ou forceps) du fait du retentissement de son problème neurologique sur la progression de l'accouchement.



- pour 99 enfants (sur 100) les symptômes sont apparus dans la première semaine de vie ;

- il s'agissait pour 91 de **convulsions** (mouvements saccadés et répétés d'un membre), pour sept d'**apnées** (irrégularité de la respiration) et pour deux d'une hypotonie (bébé trop « mou ») ;

- ces signes ont nécessité pour tous une hospitalisation dans un service spécialisé et pour la plupart un traitement anticonvulsivant⁴.

Et maintenant !

Tous les résultats ne sont pas encore disponibles : par exemple, ceux de la prise de sang servant à analyser les facteurs favorisant les maladies vasculaires. Ils feront l'objet d'une prochaine lettre.

L'importance est désormais au suivi. Comme chez tout bébé ayant eu un problème neurologique, le développement de votre enfant est particulièrement à suivre. En plus des visites habituelles à 1 et 2 ans, un entretien téléphonique (**autonomie de l'enfant, qualité de vie**) et un **examen kiné** sont proposés à 3 ans et demi. Cette évaluation a débuté pour certains. Nous vous tiendrons aussi au courant. Enfin, une évaluation **neuropsychologique** plus complète sera faite vers 6 ans si vous le souhaitez.

4 : cette première lettre est un résumé des résultats. Les résultats complets et ceux à venir ont fait l'objet de plusieurs publications écrites ou communications orales à des revues ou des congrès scientifiques. Les textes intégraux sont disponibles sur demande.