

Madame, Monsieur,

Voilà un an que la première lettre d'information à propos de l'étude clinique dans laquelle votre enfant est impliqué (étude dite AVCnn) vous a été envoyée. Dans la mesure où quelques adresses sont manquantes, il est possible que certaines familles n'aient pas reçu la première version. Nous nous excusons de ce contretemps et restons à votre disposition pour vous envoyer les documents que vous souhaitez en version papier ou électronique.

La loi prévoit en effet que chaque participant à une étude clinique a le droit de s'en voir transmis les résultats. Néanmoins, si vous ne voulez plus recevoir ces informations, merci de nous le faire savoir. Si au contraire, vous souhaitez des renseignements plus précis sur tel ou tel point, nous sommes disponibles pour en discuter par courrier électronique ou téléphone.

Par rapport à l'année dernière, les enfants ont grandi et nous avons de plus en plus de nouvelles sur leur évolution. Ces différents éléments sont abordés dans la présente lettre. Par ailleurs les contacts directs avec les familles nous ont montré que beaucoup ont eu les mêmes questions après la naissance de leur enfant. Nous essayons d'y répondre dans cette lettre.

Enfin, et pour ceux qui le souhaitent, il sera proposé de continuer le suivi au moins jusqu'à l'école primaire pour avoir de plus amples renseignements sur l'évolution des enfants.

Nous vous tiendrons au courant de tout ceci.

Cordialement.

Stéphane Chabrier/Cyrille Renaud

Etude AVCnn

Médecin coordinateur :

Stéphane Chabrier,
Service de néonatalogie et Inserm CIE3 F-42055,
CHU de St Etienne, 42 055 St Etienne cedex 2
0477828729 ; 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), M Boutrolle, JP Laboureau (Auxerre), S Lamoureux-Toth, P Masson (Avignon), H Apéré, P Jouvencel, S Rivera (Bayonne), L Razafimanantsoa (Beauvais), G Thiriez (Besançon), E Lachassine, C Mignot (Bondy), F Audic-Gérard, S Brochard, V Laparra, J Lefranc, S Peudénier (Brest), T Lecine (Cahors), N Meier (Carcassonne), S Gay, R Matta (Chalon sur Saône), V Gajdos (Clamart), B Lecomte (Clermont-Ferrand), M Raqbi, L Tahraoui (Creil), C Barnérias, I Layouni, N Yousef (Créteil), N d'Heilly, M Granier (Evry), P Saunier (Fontainebleau), F Cneude (Grenoble), P Landrieu, V Legrez, M Tardieu (le Kremlin-Bicêtre), V Pierrat (Lille), E Agudze, C Laroche (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), Y Aujard, C Farnoux, I Husson, M Rajguru, 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 Montjoux, S Lebon, JY^{le} Tallec (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 financée par le ministère de la recherche, l'*Inserm*, le centre hospitalier universitaire de Saint-Etienne, 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 2009 N°2



Où en est-on du suivi des enfants et que sont-ils devenus ?

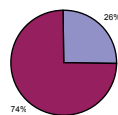
Nous avons des informations pour 96 enfants. Certains sont en effet dit *perdus de vue*. C'est-à-dire que, soit du fait de plusieurs déménagements, soit en raison de circonstances personnelles nous n'avons plus de nouvelles. Il s'agit d'un fait inhérent à toute étude clinique prospective qui ne remet pas en cause les résultats.

Les enfants ont actuellement entre 3 et 6 ans. La plupart vont bien même si certains ont des problèmes de motricité (raideur, faiblesse ou sous-utilisation des membres d'un côté du corps) ou ont eu une nouvelle convulsion. Bien qu'ils ne soient pas définitifs, les premiers résultats sur l'autonomie et la qualité de vie semblent montrer que les enfants de la cohorte ont des capacités similaires aux autres enfants de même âge.

Risque de Convulsions



Evolution Motrice



De nombreux parents nous ont aussi signalé qu'ils trouvaient leur enfant agité. Difficile de faire un lien direct avec l'accident néonatal car l'agitation peut être la conséquence de nombreux facteurs. Pour en savoir plus, il sera nécessaire de continuer le suivi au moins jusqu'au cours préparatoire. C'est à cet âge en effet que les évaluations cognitives (c'est-à-dire des capacités de raisonnement, de mémoire, d'attention ...) sont les plus informatives.

Vous serez donc certainement contacté à cette période et les familles qui le souhaitent pourront continuer à participer.

Quelles sont les principales questions des familles et l'étude permet t'elle d'y répondre?

- Pourquoi mon enfant a-t-il eu cette maladie et sait-on pourquoi une artère de son cerveau s'est bouchée ?

L'étude AVCnn a permis de déterminer des facteurs favorisant la survenue de l'accident (revus dans la première lettre et dans un article scientifique).¹ Il s'agit de facteurs de risques déterminés à partir d'un grand nombre d'enfants. Les résultats ne peuvent être adaptés à chacun de façon individuelle et on considère plutôt que c'est l'association de plusieurs de ces éléments qui a conduit à l'accident vasculaire.

Nous avons par contre beaucoup moins de réponses sur la cause directe de l'occlusion artérielle. Deux hypothèses étaient privilégiées jusqu'alors :

- soit un caillot de sang s'est formé dans le placenta et a migré dans le cerveau (on appelle ceci une embolie) ;

- soit une lésion est survenue directement dans la paroi d'une des artères qui apporte le sang au cerveau (on appelle ceci une artériopathie).

Les données de la cohorte AVCnn semblent indiquer que les deux mécanismes interviendraient. Le premier étant plus fréquent chez les petits bébés et le deuxième chez les bébés avec un poids de naissance plus élevé.¹

- Mon enfant risque t'il d'avoir un autre infarctus cérébral ?

La réponse habituelle est non, ou en tout cas pas plus que pour un autre enfant. Cette réponse était donnée à partir des éléments scientifiques dont on disposait avant l'étude.

1. Article paru dans la revue *European Journal of Paediatric Neurology*. Disponible sur demande.

L'étude AVCnn va tout à fait dans ce sens puisque pour l'instant aucun des enfants dont nous avons des nouvelles n'a eu de récurrence. On continue donc d'être rassurant sur ce plan.

- Y a-t-il un risque de récurrence lors d'une nouvelle grossesse ?

Là aussi, l'habitude est d'être rassurant et nous n'avons pas eu connaissance d'une telle histoire. Néanmoins, il sera nécessaire d'être plus précis car l'étude AVCnn ne permet pas d'aborder directement cette question. Chaque famille sera donc probablement contactée sur ce point afin d'affiner la réponse à cette interrogation importante.

- Mon enfant aura-t-il des conséquences de cet accident ?

Pour l'instant la majorité des enfants (représentés par la partie violette des camemberts) va bien. Néanmoins, quelques uns ont des problèmes particuliers.

- **Problèmes moteurs.** Ils sont survenus (en général à partir de 4 à 9 mois) chez 24 enfants : partie bleue du camembert de droite. En revoyant a posteriori l'IRM faite dans les premiers jours chez ces enfants, il a été possible de trouver des signes spécifiques. Ceci permet désormais d'identifier les nouveau-nés qui ont un risque de développer plus tard des difficultés motrices pour les faire bénéficier précocement d'une surveillance et d'une prise en charge adaptées.

- **Aura-t-il de nouvelles convulsions ?** Le risque existe mais il est plus faible que pour les problèmes moteurs (partie bleue du camembert de gauche).

- **Autres soucis.** Mis à part l'agitation (déjà abordée) nous n'avons pas eu connaissance de difficultés rapportées assez fréquemment par les parents pour être reliées de façon certaine à l'accident vasculaire. La surveillance se poursuit.