



# Réunion Réseau GO-CIC

22 avril 2015



Institut national  
de la santé et de la recherche médicale

# Réunion Réseau GO-CIC

## Ordres du jour

---

- Rapport d'activité du réseau
- Etat d'avancement des études du réseau
- Bilan des lettres d'intention soumises pour l'appel à projets 2015
- Perspectives :
  - Mise en place d'un groupe de recherche translationnelle en GO
  - Prochaine journée scientifique du Réseau GO-CIC



## Rapport d'activité du réseau

---

- Les réunions 2014
  - Réunions téléphoniques (21/02, 16/05, 05/09)
  - Réunions physiques
    - Durant la journée des CIC : 23/04, Poitiers
    - 1<sup>o</sup> journée scientifique : 03/10, Paris
    - Journées nationales du CNGOF : 04/12, Paris
  
- Projets retenus en 2014
  - Bremeavac
  - Highlow
  - Naitre
  - Epopp

# Réunion Réseau GO-CIC

## Rapport d'activité du réseau

---

- Site internet
  - <http://reseauhocic.fr/>

## Rapport d'activité du réseau

---

- Etat du réseau :
  - 2 nouveaux centres membres en 2014 :
    - **Lyon** : CIC 1407
      - Représentant CIC : Catherine CORNU [catherine.cornu@chu-lyon.fr](mailto:catherine.cornu@chu-lyon.fr)
      - Représentant Gynécologue Obstétricien : Pr Muriel DORET [muriel.doret@chu-lyon.fr](mailto:muriel.doret@chu-lyon.fr)
    - **Toulouse** : CIC 1436 P
      - Représentant CIC : Claire Thalamas [claire.thalamas@inserm.fr](mailto:claire.thalamas@inserm.fr)
      - Représentant Gynécologue Obstétricien : Pr Christophe VAYSSIERE [vayssiere.c@chu-toulouse.fr](mailto:vayssiere.c@chu-toulouse.fr)
      - Représentant Sage-Femme : Mathieu MORIN [morin.m@chu-toulouse.fr](mailto:morin.m@chu-toulouse.fr)
  - Sylvia Iacobelli (CIC St Pierre, 1410 EC) = Référent néonatalogue du réseau

# Réunion Réseau GO-CIC

## Rapport d'activité du réseau

- Dépenses

	Coût HT
<b>Site Web</b>	<b>3000</b>
<b>Poitiers</b>	
Déplacements	1226,8
Logistique	138
<b>Journées d'échanges</b>	
Déplacements	1307,66
Logistique	1092,74
<b>CNGOF</b>	
Déplacements	1272,46
Logistique	1873
<b>Divers</b>	
GSK	229,15
Toulouse	368,05
Lyon	76
Fourniture	481,91
cic pédiat	128
Impression plaquettes	321,2
déplacements divers	242

**Dotation INSERM : 10 000 € HT**

Reçue le 3 juillet 2014

**Sur dotation CIC-P DIJON : 1928 € HT**

**Sur dotation GO-CIC : 9805,07€ HT**

**Total dépenses : 11733,07 €HT**

**Crédit fin 2014 : 194,93 € HT**

## Rapport d'activité du réseau

---

### - Objectifs

- Agir en amont des projets institutionnels
- Renforcer les interactions avec le GROG et l'interface avec le réseau des CIC Pédiatrique
- Favoriser l'émergence des projets portés par les sages-femmes et le personnel paramédical
- Se rendre davantage visible auprès des industriels pharmaceutiques et agro-alimentaires



# Réunion Réseau GO-CIC

## Etat d'avancement des études du réseau

---





## Etat d'avancement des études du réseau

---

### PhenoMAP Pr Marc BARDOU (CIC Dijon)

Recherche de l'intérêt du phénotypage monocytaire, lymphocytaire et du suivi intracellulaire de MCP-1 comme marqueurs prédictifs du risque d'accouchement prématuré chez les femmes hospitalisées pour menace d'accouchement prématuré entre 24 et 34 semaines d'aménorrhée

- Appel à projet RCT Inserm et PHRC-I
- Centres participants : CHU Dijon & Besançon
- Ouverture de l'étude : février 2011
- 180 patientes incluses / 200 à inclure
- Fin des inclusions : 200 inclusions ou fin juin
- 11 accouchements prématurés dans les 7 jours / 125 inclusions (Dijon)

## Etat d'avancement des études

---

### **ICAR** Pr Marc BARDOU (CIC Dijon)

Apport de l'étude des lymphocytes T régulateurs et Th17 plasmatiques maternels pour le diagnostic de chorioamniotite aiguë, chez des femmes hospitalisées pour rupture prématurée des membranes fœtales (RPM) entre 24 et 34 semaines d'aménorrhée (SA)

- PHRC-I (interrégional)
- Centres participants : CHU Dijon & Strasbourg (Besançon à venir)
- Ouverture de l'étude: 03/2013
- 36 patientes incluses / 120 à inclure
- Durée d'inclusion: 36 mois

## Etat d'avancement des études

---


### **JUMODA** Pr Thomas Schmitz (CIC Robert Debré)

Evaluation des conséquences périnéales des grossesses gémellaires en fonction de leur mode d'accouchement

- PHRC national
- Centres participants :
  - Bourgogne = **CHU de Dijon** (GO-CIC), CHs Auxerre, Chalon-sur-Saône et Mâcon
  - Franche-Comté = **CHU de Besançon** (GO-CIC), CHs Belfort-Montbéliard, Dôle et Lons-le-Saunier
- Période d'inclusion : Février 2014 à février 2015
- 8992 inclusions sur 8500 attendues au niveau national
  - 8819 grossesses gémellaires
  - 175 grossesses triples
- Les données sont en cours de recueil



## Etat d'avancement des études

 Dr Solen Kernéis (CIC Cochin Port-Royal)

Application du projet de surveillance épidémiologique GrippeNet à l'évaluation de l'incidence des symptômes grippaux, de la couverture vaccinale et de l'efficacité du vaccin contre la grippe chez les femmes enceintes

- Financement : Inserm: InVS + ANR via le réseau Sentinelles + bourse "Année recherche" de l'APHP + bourse "Prévention" de la SPILF (Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française)
- 14 centres participants dont 10 centres Réseau GO-CIC : Besançon, Bichat, Clermont-Ferrand, Cochin Port-Royal, Dijon, Lille, Lyon, Robert Debré, Saint-Etienne, Tours (+ 4 hôpitaux REIVAC)
- Période d'inclusion : 01/11/14 au 15/04/15
- 152 participantes dont 37% vaccinées
- Récupération au fur et à mesure des questionnaires de fin de grossesse
- Résultats attendus d'ici la rentrée 2015



## Etat d'avancement des études

---

### **PessarOne** Pr Christophe VAYSSIERE / Dr Marion GROUSSOLLES (CIC Toulouse)

Le pessaire : une solution pour diminuer la prématurité des grossesses gémellaires ?

- PHRC national
- 20 centres participants dont 10 centres Réseau GO-CIC : Bicêtre, Cochin vaccinologie, Cochin mère-enfant, Lille, Lyon, Robert Debré, Saint-Etienne, Strasbourg, Toulouse, Tours
- Les inclusions ont débuté courant janvier 2015 / 18 centres ouverts
- 18 patientes incluses / 324 à inclure
- Durée d'inclusion: 24 mois

## Etat d'avancement des études

---

### **Bremeavac** Pr Odile LAUNAY (CIC Cochin Pasteur)

Recherche de l'excrétion du virus vaccinale de la rougeole dans le lait des femmes vaccinées en postpartum par un vaccin trivalent Rougeole-Oreillons-Rubéole (ROR)

- PHRC national
- 10 centres participants dont 7 centres Réseau GO-CIC : Besançon, Cochin Pasteur, Cochin Port-Royal, Dijon, Lille, Lyon, Robert Debré
- 1<sup>er</sup> centre ouvert en janvier 2015 / 9 centres sur 10 sont ouverts
- Extension de l'étude à la Belgique : 2 centres - en cours
- 1<sup>ère</sup> pré-inclusion : le 04/02/2015
- 1 patiente pré-inclue / 250 à pré-inclure
- Pour 70 à inclure
- Durée d'inclusion : 18 mois



## Etat d'avancement des études

---

### **Highlow study** Dr Andrea BUCHMULLER / Pr Céline CHAULEUR (CIC Saint-Etienne)

#### Prévention de récurrence de maladie thromboembolique veineuse pendant la grossesse par héparine de bas poids moléculaire

→ Femmes aux antécédents de MTEV non provoquée ou liée à des hormones (pilule, grossesse antérieures, postpartum)

→ Il s'agit de comparer chez ces femmes à haut risque de récurrence thromboembolique pendant la grossesse, 2 doses de Lovenox pour la prévention d'une telle récurrence :

- Une dose intermédiaire adaptée au poids (p.ex. 8000 UI / jour pour une femme de 60 kg)
- Une dose faible fixe (4000 UI / jour)

- PHRC national 2014
- 20 centres participants en France, dont 6 centres Réseau GO-CIC : Besançon, Bichât, Brest, Clermont-Ferrand, Dijon, Saint-Etienne
- Pays participants: France, Pays-Bas, Irlande, Belgique, Autriche
- Date 1° MEP en France : 17 avril 2015 (St Etienne)
- Nb patientes à inclure en France: 400 (1074 au total) / déjà 73 patientes incluses (aux Pays-Bas)
- Durée d'inclusion : 24 mois

## Etat d'avancement des études

---

### **NAITRE** Pr Marc BARDOU (CIC Dijon)

Impact d'une compensation économique conditionnée, sur le devenir de la grossesse chez des femmes enceintes aux ressources précaires : essai pragmatique randomisé en cluster, en bras parallèle

- PREPS
- Centres participants tous GO-CIC : Besançon, Brest, Dijon, Lille, Kremlin-Bicêtre, Marseille Hôpital Nord, Robert Debré, Saint-Etienne, Tours  
Puis 30 maternités de niveaux 1 à 3 supplémentaires
- MEP prévue en septembre 2015
- 4000 patientes à inclure
- Durée d'inclusion: 36 mois



# Etude **NAITRE** (preNAtal care in deprivaTed enviRonnEment)

## Impact d'une compensation économique conditionnée, sur le devenir de la grossesse chez des femmes enceintes aux ressources précaires.

*essai pragmatique randomisé en cluster, en bras parallèles.*

---


### Objectif principal :

Evaluer si une compensation économique conditionnée à un suivi de grossesse suivant les recommandations de l'HAS peut réduire les complications maternelles et périnatales.

### Population :

Femme enceinte,  $\geq 18$  ans, CMU ou CMU-C.  
1ère consultation avant la 26ème SA

### Randomisation :

- Intervention = compensation économique conditionnée  
30 € par consultation X 6 
- Contrôle = sans compensation économique

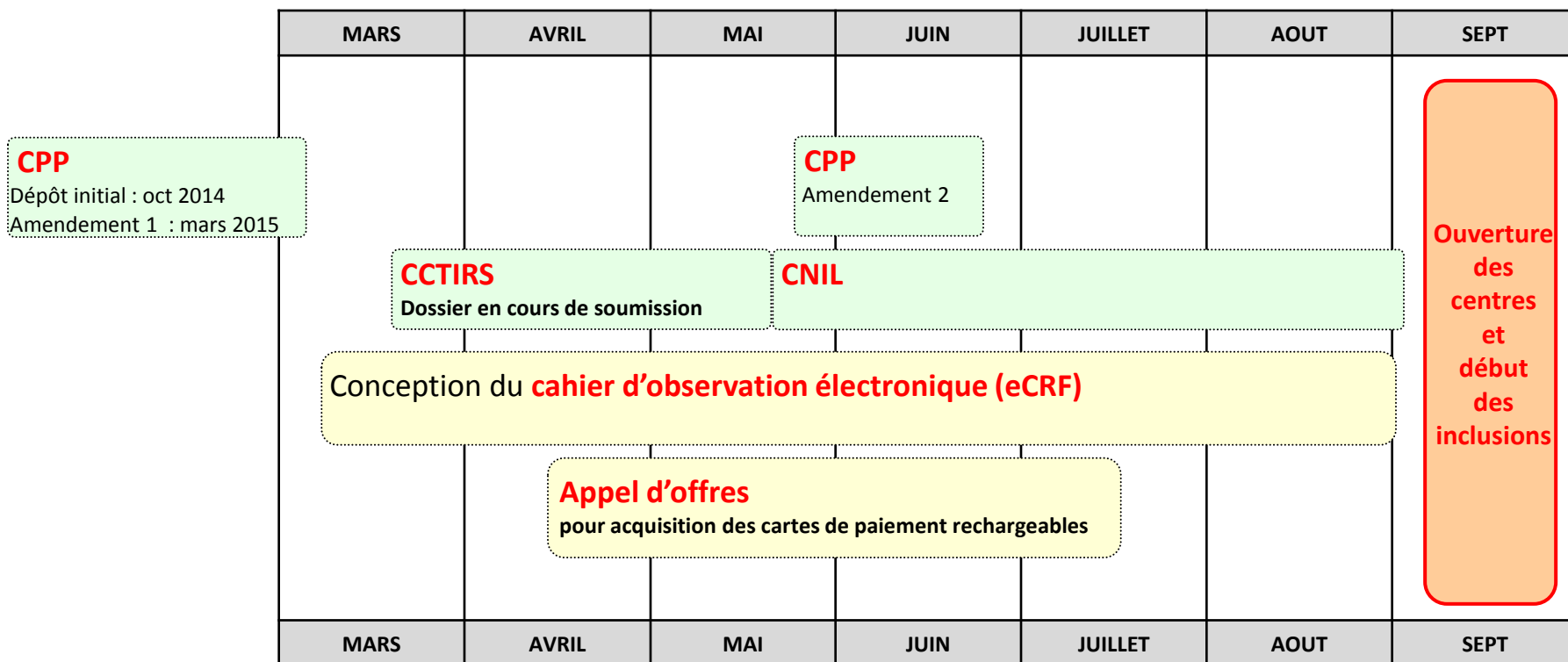
### Suivi

inclusion  $\leftrightarrow$  sortie d'hospit. post-natale de la mère et de l'enfant

# Etude NAITRE

(preNAtal care in deprIvaTed enviRonnEment)

## Calendrier des étapes de mise en œuvre :



## Etat d'avancement des études

---

### ePOPP Pr Philippe DERUELLE (CIC Lille)

Programme d'accompagnement personnalisé électronique pour une prise en charge de l'obésité au cours de la grossesse afin d'améliorer l'accouchement

- PHRC
- 10 centres souhaitant participer dont 8 centres Réseau GO-CIC : Bichât, Clermont-Ferrand, Dijon, Lille, Saint-Etienne, Strasbourg, Toulouse, Tours
- Date MEP : S1 2016
- Nb centres : 11
- Nb patientes : 774
- Durée d'inclusion : 24 mois

## Etat d'avancement des études

---

### Un projet industriel : GSK200721

Etude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, visant à comparer l'efficacité et la sécurité du traitement par Retosiban et d'un traitement par Atosiban chez la femme enceinte en travail prématuré spontané

- Réunion GROG → 2 demandes à la société GSK :
  - Un système de type MONICA (sans fil)
  - un enregistrement à plusieurs points, ou sans analyse en temps réel du RCF et non un suivi continu
- Réponse de GSK :
  - souhait impératif d'enregistrement et de monitoring continu du RCF
  - Non-opposé à l'utilisation d'un système sans fil, mais pas de financement de ce système
- Dans ces conditions le GROG s'est déclaré défavorable à la conduite de cette étude
- Réponse du réseau uniforme en accord avec le GROG
- GSK reconsidérera-t-il nos demandes..?





# Réunion Réseau GO-CIC

## Bilan des lettres d'intention

---



## Bilan des lettres d'intention

---

### - **CIC Robert Debré**

Pr Schmitz : BETADOSE (PHRC 2015 et H2020)

Réduction des doses anténatales de betaméthasone donnée pour prévenir les complications néonatales de la grande prématurité: essai randomisé multicentrique en double aveugle contrôlé contre placebo de non infériorité

### - **CIC St Pierre**

Dr Iacobelli : DEXAPER (Appel à Projet Interrégional DOMien, APIDOM)

DEXAméthasone pour la réduction des anesthésiques locaux lors de l'analgésie PERidurale obstétricale

### - **Bicêtre**

Pr Senat : PC-Study (PHRC 2015)

Comparaison du cerclage et du pessaire cervical dans la prévention de la prématurité chez les patientes enceintes avec col court et antécédent d'accouchement prématuré: Essai randomisé européen multicentrique de non infériorité

Pr Nazac : AMBHOSC (PRME : Programme de Recherche Médico-Economique)

Evaluation de l'efficacité de l'hospitalisation ambulatoire pour la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort par comparaison à l'hospitalisation conventionnelle

## Bilan des lettres d'intention

---

### - **CIC St Etienne**

Dr Chauleur : Growth (PHRC régional)

Essai thérapeutique randomisé multicentrique en double insu, comparant l'énoxaparine 40mg versus placebo, lors du diagnostic de retard de croissance intra-utérin vasculaire

### - **CIC Lyon**

Dr Nguyen : SSRI-child (PREPS)

Evaluation du développement neuropsychomoteur des enfants exposés au traitement antidépresseur durant la grossesse associée ou non à une exposition au cours de l'allaitement

### - **CIC Tours**

Dr Perrotin : MAG-POP (PHRC 2015)

Comparaison de deux stratégies de maturation cervicale chez les femmes en terme dépassé : maturation mécanique versus maturation pharmacologique. Essai randomisé contrôlé, ouvert, multicentrique

# Réunion Réseau GO-CIC

## Perspectives

---

- **Groupe de recherche translationnelle**
- **2° journée scientifique du réseau**
  - **Thème général** : « Recherche Clinique en Obstétrique et Gynécologie: pourquoi l'Europe? »
  - **Date** : - Ven 25/09 : avantage = ne faire déplacer qu'une fois les participants du CoGEN (Controversies in preconception, preimplantation and prenatal genetic diagnosis: How will genetics technology drive the future? – du 25 au 27/09, à Paris)
    - Ven 9/10 (XXI FIGO World Congress of Gynecology & Obstetrics – du 4 au 9/10, à Vancouver)
- **Réunions suivantes**: téléphoniques,  
≈ tous les 2 mois, vendredi de 12 à 13h
- Prenez note : **vendredi 12 juin, 12h**





# Réunion Réseau GO-CIC

Merci pour votre attention

