

# Observatoire Mort Inattendue du Nourrisson (OMIN) Valorisation via cohorte

K. Levieux, C. Gras Le Guen et ANCRéMIN

6<sup>ème</sup> journée interrégionale du GIRCI GRAND OUEST  
1er juin 2016



1

## Définitions

- ☐ Concept de mort subite du nourrisson : fin 1960

*Beckwith et al. Arch. Pediatr. Adolec. Med. 2003*  
*Rambaud et al. BMJ, 1994*

### **Mort Inattendue du Nourrisson (MIN) :**

« mort survenant brutalement chez un nourrisson < 1an  
alors que rien, dans ses antécédents connus, ne pouvait  
le laisser prévoir »

### **Mort Subite du Nourrisson (MSN) :**

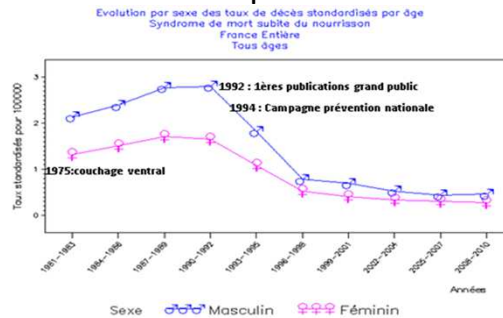
« décès subit d'un nourrisson non expliqué par l'histoire des  
faits ni par les investigations post-mortem (ex clinique,  
autopsie, examens complémentaires...) »

*Fleming et al. The Stationery Office, 2000*  
*Krous et al. Pediatrics, 2004*

2

## Mort inattendue du nourrisson : contexte français

- MIN ~ 450 à 500 décès/an (0,4/100000 naissances)
- 50 à 70% resteraient inexpliquées (MSN)
- MSN : 1<sup>ere</sup> cause de mortalité infantile (1mois – 1an)
- Pays à plus fort taux d'Europe



- Faute de suivi épidémiologique : chiffres « approximatifs »

Bloch J. et al. Institut National de Veille Sanitaire, Les morts inattendues du nourrisson de moins de 2ans, Enquête nationale 2007-2009  
Pavillon G. et al. Certification et codification des causes médicales de décès. Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès, 3  
CépiDC-Inserm, Le Vésinet, BEH, 2013

## Facteurs de risque de MIN

- Jusque dans les années 1990 travaux recherches identifient facteurs de risque majeurs :

- Décubitus ventral et latéral : OR 7 à 10

Roussey et al. Arch Pediatr, 2007  
Mitchell et al. N Z Med J, 2012

- Tabagisme anté et post natal : OR 1,5

Blair, BMJ, 2009

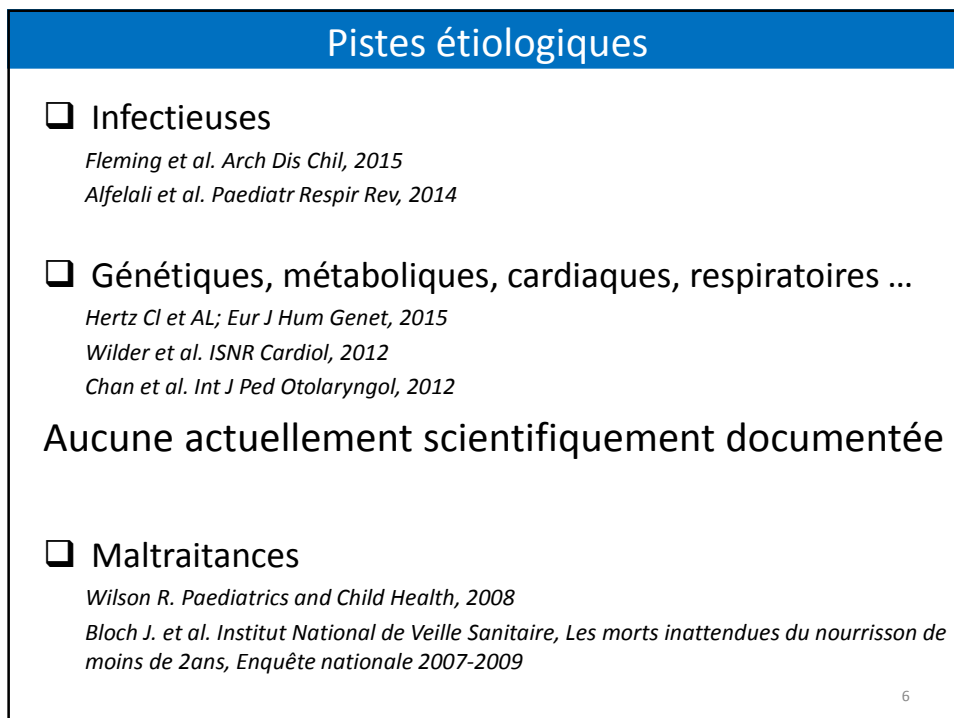
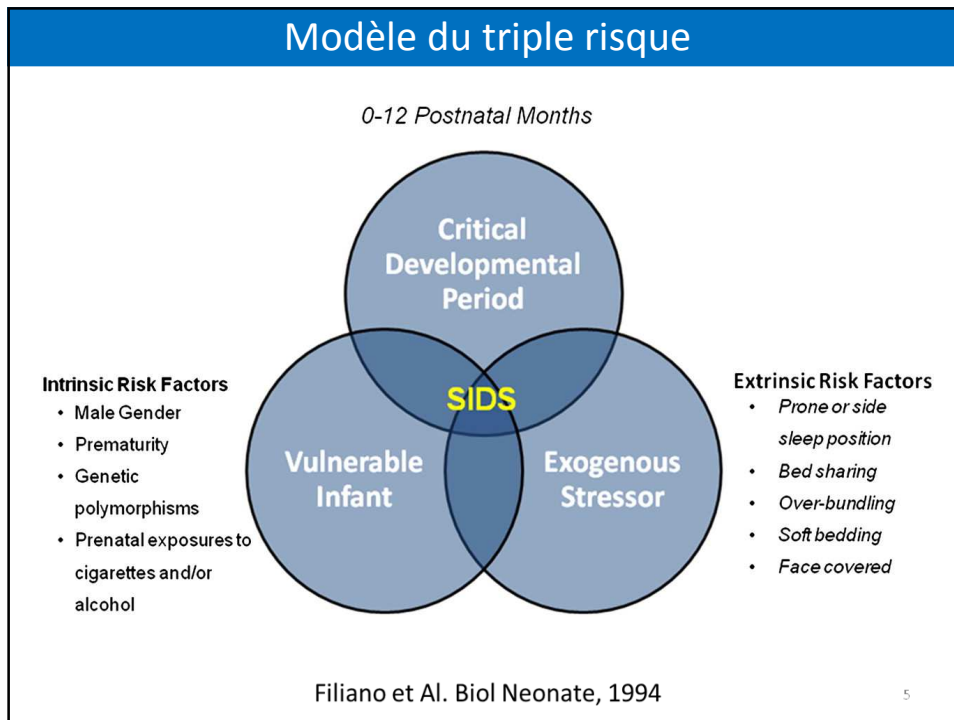
- Utilisation de couettes...
- Température élevée de la pièce
- Cobedding

Fleming et al. Arch Dis Child, 2015  
Blair et al. BMJ, 2009

- Facteurs protecteurs

- Allaitement maternel
- Tétine

Alm et al. Acta Paediatr. 2016



## Pourquoi un Observatoire national MIN ?

### Objectif 1

Collecter des données cliniques, biologiques, radiologiques, socio environnementales **exhaustives** des MIN en France

### Objectif 2

Permettre le développement de la recherche fondamentale (en génétique, immunologie, infectiologie ....) dans le domaine des MIN en France et à l'international : **Biocollection**

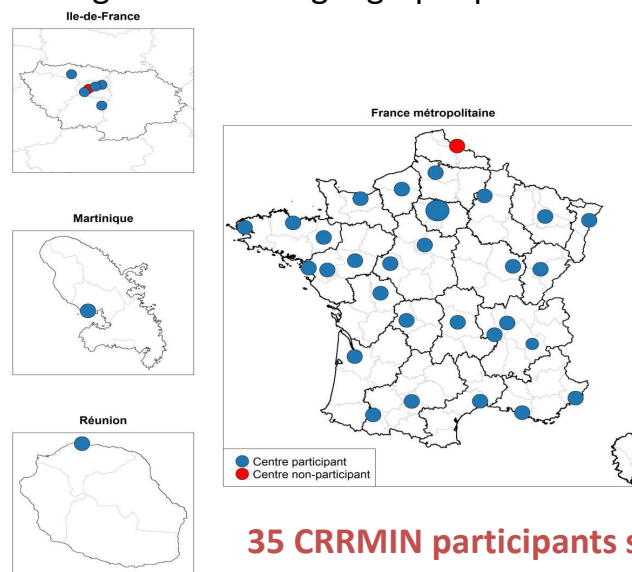
### Objectif 3

Permettre le développement de la recherche épidémiologique et pharmaco-épidémiologique (**SNIIR-AM**) autour des MIN en France

**Objectif d'une labellisation « registre » INSERM/InVS<sub>7</sub>**

## Recueil des données

Très large couverture géographique de l'OMIN



## Données cliniques + Echantillons biologiques

### Biocollection

#### Echantillons biologiques récoltés :

- Sang : 4 tubes EDTA et 1 tube *sec* (4ml)
- Urines : 10ml (aliquotés en 2)
- Selles : 2 écouvillons et 1 tube
- LCR : 1 cryotube de 2ml
- 1 mèche de cheveux
- 1 carte de Guthrie

**OMIN**  
Observatoire national sur  
le Mort Inattendue du Nourisson

**PRELEVEMENTS BIO-COLLECTION OMIN**  
NOTICE EXPLICATIVE-CHECK-LIST

**POUR BIO-COLLECTION  
UTILISER ETIQUETTES DE COULEUR**  
(voir le kit)

**COMPOSITION DU KIT DE PRELEVEMENTS**

- 1 planche d'étiquettes couleur
- 2 fiches de transmission des prélèvements vers CSB
- 1 enveloppe pour cheveux
- 1 cryotube de 2 ml pour LCR
- 1 carte type Guthrie + enveloppe
- 4 tubes EDTA à bouchon rose
- 1 tube sec à bouchon rouge
- 2 écouvillons pour prélèvement de selles
- 3 flacons à urines
- 1 tube de coproculture (pour autopsie)
- 2 sachets

**REALISATION DES PRELEVEMENTS SI ACCORD POUR BIO-COLLECTION**

1. **AU PREALABLE** : vous avez prélevé le kit de prélèvement MIN et obtenu l'accord pour la bio-collection
2. Etiqueter le fax de recensement (dans le classeur OMIN) avec **étiquettes couleur** unique bio-collection (étiquette blanche si pas de bio-collection)
3. Etiqueter le même volet (rose) de la fiche de consentement bio-collection **signée** avec étiquette couleur
4. Recueillir les différents prélèvements destinés à la bio-collection
5. Etiqueter chaque contenant (tube, enveloppes, flacon, Guthrie) avec les **étiquettes de couleur**
6. Remplir et étiqueter la fiche de transmission CSB des prélèvements (étiquette service + étiquette couleur)
7. Remplir et étiqueter la fiche de transmission CSB pour la copie (étiquette service + étiquette couleur)
8. Placer prélèvements + fiche transmission CSB + **3<sup>ème</sup>** volet du consentement dans le sachet fourni et l'envoyer au centre de tri
9. Transmettre le tube de coproculture et la fiche de transmission CSB avec le corps de l'enfant en Médecine Légale pour l'autopsie

## Données SNIIR-AM

### Croisement des données avec de nombreuses sources

- Avec les données individuelles (mère/enfant) de l'assurance maladie (SNIIR-AM)
- Données sociodémographiques (INSEE)
  - Caractéristiques du lieu de résidence (urbanicité,...)
- Données registre national des causes médicales de décès (CépiDC)
  - Vérification de l'exhaustivité des données
- Données de cohortes (ELFE)
  - Création d'une population contrôle
- Données environnementales (IGN, Météo France)
  - Climat, altitude, ...



## Autorisations réglementaires



- Accord de consortium
- Avis favorable du **CCTIRS** obtenu le 05/03/2015
- Avis favorable du **comité d'éthique** obtenu le 27/01/2015
- Autorisation **CNIL** obtenu le 23/02/2016
- Echanges en cours avec la CNAMTS pour l'obtention des données du SNIIR-AM

**19 mai 2015 : 1ère inclusion**

11

## Budget prévisionnel OMIN

Nature de la dépense	2016 (€)	2017 (€)	2018 (€)	Total (€)
<b>Dépenses de personnel</b>				
Coordonnateur Scientifique	60 000	48 000	48 000	156 000
Coordinateur technique	60 000	60 000	60 000	180 000
Juriste	2 700	0	0	2 700
Chef de projets DRC CHU de Nantes	9 000	5 400	5 400	19 800
Temps médical - saisie des données	65 614	65 614	65 614	19 6842
Biostatisticien	11 960	29 900	29 900	71 760
Epidémiologiste/Méthodologiste	29 100	17 940	17 940	64 020
Responsable data-management et biocollection	29 100	11 640	11 640	52 380
<b>Sous-total (1)</b>	<b>267 474</b>	<b>226 054</b>	<b>226 054</b>	<b>719 582</b>
<b>Dépenses biocollection</b>				
Centres de ressources biologiques	84 000	84 000	84 000	252 000
Consommables	3 000	3 000	3 000	9 000
<b>Sous-total (2)</b>	<b>87 000</b>	<b>87 000</b>	<b>87 000</b>	<b>261 000</b>
<b>Prestations externes</b>				
Prestataire informatique - base de données	20 000	3 000	3 000	26 000
Prestataire informatique - site internet	10 000	500	500	11 000
Prestataire arc de monitoring	130 000	130 000	130 000	390 000
<b>Sous-total (3)</b>	<b>160 000</b>	<b>133 500</b>	<b>133 500</b>	<b>427 000</b>
<b>Dépenses hôtelières et générales</b>				
Frais de publication	5 000	5 000	5 000	15 000
Frais affranchissement	400	400	400	1 200
Papeterie	1 650	1 650	1 650	4 950
Frais de missions COPIL et CS	20 000	20 000	20 000	60 000
Frais de missions congrès et déplacements	20 000	10 000	10 000	40 000
<b>Sous-total (4)</b>	<b>47 050</b>	<b>37 050</b>	<b>37 050</b>	<b>121 150</b>
<b>Dépenses financières</b>				
Frais de gestion (5%)	28 076	24 180	24 180	76 436
<b>Sous-total (5)</b>	<b>28 076</b>	<b>24 180</b>	<b>24 180</b>	<b>76 436</b>
<b>Total (1) + (2) + (3) + (4) + (5)</b>	<b>589 600</b>	<b>507 784</b>	<b>507 784</b>	<b>1 605 168</b>

12

## Equipe projet opérationnelle

- Coordinateur scientifique
- **Coordinateur technique (0,5ETP)**
- Epidémiologiste
- Responsable système informatique
- Biostatisticien
- Experts associés



## Financements : Projets de recherche

- PHRC Interrégional 2015** : Fréquence et déterminants des Morts Inattendues du Nourrisson (MIN) Evitables: enquête confidentielle prospective en population dans la région Ouest (MINE)
- PREPS 2015** : Evaluation des modalités de prise en charge des Morts Inattendues du Nourrisson en France : étude transversale multicentrique et prospective dans 36 centres français prenant en charge des Morts Inattendues du Nourrisson (EPRAMIN)
- AOI Epidémiologie-cohorte (2015)** : Observatoire national sur la Mort Inattendue du Nourrisson (OMIN)

## Recherches de Financements

- Organisations gouvernementales :
  - Ministère de la Santé, DGOS, InVS, ARS Pays de Loire, Mairie de Nantes
- Industrie pharmaceutique : Sanofi Pasteur, Abbvie, GSK, Pfizer, Ferring ...
- Industrie alimentaire : Gallia Blédina, Nestlé, Novalac, Mead Johnson, Lactalis ...
- Autres : Pampers, Expanscience, MACSF ...
- Grandes surfaces: 275enseignes (272 sans réponse)

15

## Financements Fondations/Associations

- |                                                |                                                            |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Industrielle Alliance | <input type="checkbox"/> Bru                               |
| <input type="checkbox"/> L'Oréal               | <input type="checkbox"/> Claire et François pour l'Enfance |
| <input type="checkbox"/> Bill et Melinda Gates | <input type="checkbox"/> Mac Donald                        |
| <input type="checkbox"/> Nestlé                | <input type="checkbox"/> Stavros Niarcos                   |
| <input type="checkbox"/> Air France            | <input type="checkbox"/> Club AGORA                        |
| <input type="checkbox"/> Merck                 | <input type="checkbox"/> Rotary Club ...                   |
| <input type="checkbox"/> Ipsen                 |                                                            |
| <input type="checkbox"/> Roche                 |                                                            |
| <input type="checkbox"/> Pierre Fabre          |                                                            |
| <input type="checkbox"/> CNP-assurance         |                                                            |

16



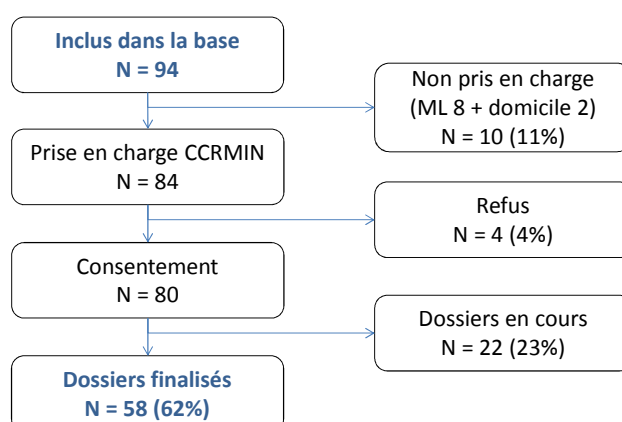
## Financements obtenus par l'OMIN

Financeurs	2014 (€)	2015 (€)	2016 (€)	Total (€)
<i>Sanofi Pasteur MSD</i>	50 000	20 000	20 000	90 000
<i>Association SA VIE</i>	0	7 000	0	7 000
<i>Association Naitre et Vivre</i>	20 000	0	0	20 000
<i>Association ANHAB</i>	25 000	0	0	25 000
<b>Total</b>	<b>95 000</b>	<b>27 000</b>	<b>20 000</b>	<b>142 000</b>

17

## 26 mai 2016 : 1ers Résultats

- ❑ 35/37 Centres Régionaux Référents MIN
- ❑ Depuis le 19 mai 2015 :
  - ❑ **130 enfants recensés**, répartis sur **20 CRRMIN**



18

## Pérennité de l'OMIN

- Un des points clé pour la pérennité de l'OMIN est :
- sa viabilité financière durant les trois prochaines années (2016-2018)
  - Collecter des données fiables
  - Poser les questions scientifiques
- Postes de financement prioritaires :
  - **Coordinateur technique : 1 ETP : 180000<sup>e</sup>**
  - **Temps de saisie TEC : 196842<sup>e</sup>**
  - **Arc de monitoring : 390000<sup>e</sup>**
  - Biocollection : 261000<sup>e</sup>

19

**Budget total (2016-2018) estimé : 500 000<sup>e</sup>/an**

## 2016 : Perspectives de financements

- En attente
  - InVs
  - ABBVIE
  - GSK
- Projets de financement en cours
  - **Mécénat MSDAVENIR**
  - Prix nationale de l'académie médecine
  - Mustella : Prix de Pédiatrie Sociale
- Ministère, InVS avec données de faisabilité
- Projets de recherche scientifiques

20

**OMIN**

**Observatoire national sur la  
Mort Inattendue du Nourrisson**



S'engager avec nous pour assurer leur avenir ...

