

## Covid-19 et grossesse : Cohorte en population de femmes et de nouveau-nés

### Etude COROPREG

Responsabilité scientifique : INSERM, Equipe Epopé  
Coordination et promotion : APHP-URC Paris Centre  
Investigateurs coordonnateurs : Pierre-Yves Ancel et Catherine Deneux  
Sage-femme coordinatrice : Julie Rotureau  
Chef de projet : Laurence Lecomte  
Financement : PHRC national

### Synopsis

#### Le contexte de la mise place de COROPREG

Dans le contexte général de la **pandémie COVID-19**, il est crucial d'acquérir des **connaissances spécifiques sur cette infection pendant la grossesse et la période post-natale**. D'une part car les femmes enceintes et les nouveau-nés peuvent avoir des réactions spécifiques et sévères aux maladies infectieuses. D'autre part du fait de la possibilité de transmission de l'infection de la mère à l'enfant, in utero, pendant l'accouchement, ou encore en postpartum immédiat, ce qui soulève des controverses non résolues sur certains aspects de prise en charge visant à minimiser ces risques (notamment l'indication de césarienne ou de séparation mère-enfant dans ce contexte). De plus, au-delà de l'exposition au virus lui-même, l'exposition in utero à un environnement inflammatoire pourrait avoir des conséquences chez l'enfant. Enfin, Pour éclairer ces aspects, une **large étude en population**, rendant compte de la diversité des femmes enceintes et des pratiques organisationnelles au sein des maternités, est fondamentale, car les études multicentriques n'offrent qu'une vue partielle de l'épidémie. C'est ce que propose l'étude COROPREG.

Ses résultats permettront d'orienter la prise en charge des femmes enceintes et des nouveau-nés pendant l'épidémie actuelle, et de tirer des enseignements pour les futures pandémies infectieuses.

#### Les objectifs de COROPREG

L'objectif est de connaître l'incidence de l'infection maternelle COVID19, sa gravité et les conséquences sur la morbi-mortalité maternelle et néonatale ainsi que sur le statut psychologique des mères à 12 semaines postpartum.

Coropreg constitue également une cohorte-socle pour le suivi à plus long terme des femmes et des enfants exposés.

## **Le design de COROPREG**

Coropreg est une **cohorte observationnelle conduite dans 16 réseaux de périnatalité de 6 régions françaises** aux profils épidémiques variés, le Grand Est, les Hauts de France, l'Île de France, Rhône-Alpes-Auvergne, les Pays de Loire, et l'Occitanie, soit une base populationnelle de 430 000 accouchements annuels.

Elle repose sur l'identification dans ces territoires de tous les cas de COVID-19 confirmés ou probables pendant la grossesse et jusqu'à 42 jours en post-partum, de façon rétrospective pour débiter au 1<sup>er</sup> mars 2020, et prospective pour une durée d'un an jusqu'au 28 février 2021.

L'inclusion des patientes se fait sur le principe de la non-opposition. Elle ne s'oppose pas à leur inclusion dans d'autres études ciblant la période de l'accouchement aux objectifs généraux pour partie similaires mais sans base populationnelle et de nature interventionnelle avec collections d'échantillons biologiques.

Les résultats de la première phase descriptive de cette étude (nombre, caractéristiques des femmes et gravité des cas) dont des retours seront faits aux réseaux permettront en outre d'estimer la représentativité des autres études.

## **L'organisation de COROPREG**

**Toutes les maternités** sont invitées à participer, même si elles ont un faible nombre d'inclusions, car le design en population requière une couverture totale du territoire.

Le repérage et l'inclusion se font par les **référénts Coropreg des maternités**.

La **coordination régionale** repose sur le réseau de santé périnatale qui informe les maternités de l'étude et obtient leur accord de participation, identifie le ou les référénts Coropreg dans chaque maternité, et s'assure du bon déploiement du dispositif.

Le recueil des données à partir des dossiers médicaux de la mère et de l'enfant est fait par des **sages-femmes de recherche ou techniciens d'études cliniques**, rémunérés pour ce travail, via une plateforme sécurisée Cleanweb (questionnaire électronique). Des conventions régionales de reversement seront établies dans chaque réseau.

La **coordination nationale** fournit les documents et les outils de l'étude et supervise sa mise place, en lien avec les coordinations régionales. Elle assure de façon centralisée le suivi des femmes par l'envoi d'auto-questionnaires à S10 de l'accouchement, et par un appel téléphonique à S12.

## **Accords réglementaires**

L'étude Coropreg a reçu un avis favorable du CPP (Avis 2020-A01388-31 du 29/05/20), et une autorisation de mise en oeuvre par la CNIL (Décision DR-2020-222 du 05/06/20).

<b>Contact</b>
----------------

Pour toutes questions sur l'étude, vous pouvez contacter votre réseau de santé périnatale et/ou la coordination nationale de l'étude Coropreg : [coropreg@inserm.fr](mailto:coropreg@inserm.fr)

[coropreg@inserm.fr](http://coropreg@inserm.fr)