

PRECOP



odynéo
CAMSP ROSA PARKS



PRECOP

Intervention PREcoce en COopération Parents professionnels dans la Paralyse cérébrale

Impact d'un programme de dépistage et d'intervention précoce sur le retentissement fonctionnel de la paralysie cérébrale à 2 ans chez les enfants à haut risque de paralysie cérébrale : une étude prospective comparative multicentrique.

étude

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

PRECOP

**UNE ÉTUDE
SCIENTIFIQUE**

**ÉVALUATION DU
PROGRAMME PRECOP**

**RECHERCHE
NATIONALE**

**LYON – MONTPELLIER
NIMES – TOULOUSE
CHAMBÉRY - ANNECY**

**CATÉGORIE DE
RECHERCHE
RIPH 2**

**RISQUES ET
CONTRAINTES MINIMES**

**FINANCEMENT
DGOS**

PROMOTEUR HCL

odynéo
HANDICAP ET PARCOURS DE VIE



**CHU
TOULOUSE**

**CENTRE HOSPITALIER
METROPOLE SAVOIE**

**CH
ANNECY
GENEVOIS**

**CHU
CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE
GAMSP**

**CON SEIL
DEPARTEMENTAL
GARD**

JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE

- **Recommandations internationales** dans la Paralyse Cérébrale (PC) soulignent l'importance des interventions :
 - Très précoces
 - A domicile avec participation active des parents
- **Des rééducations précoces**, avant l'âge de 2 ans, vont **favoriser la plasticité cérébrale** du nourrisson pour compenser les effets des lésions et réduire la sévérité d'un possible handicap.
- Malgré les recommandations internationales :
 - Suivi précoce n'est pas encore suffisamment répandu en France
 - Aucune recommandation nationale pour la prise en charge des enfants de moins de 2 ans
 - Les dispositifs actuellement disponibles sont hétérogènes, non standardisés et leur accessibilité reste limitée
- **Besoins de mener des études scientifiques** chez les enfants de moins de 2 ans à risque de PC afin d' :
 - Évaluer précisément et de quantifier le bénéfice d'un programme de prise en charge précoce
 - Aider à décider de la généralisation d'un tel programme en France

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

OBJECTIF PRINCIPAL :

Évaluer l'**impact du programme PRECOP** de dépistage et d'intervention précoce **sur le retentissement fonctionnel** de la Paralyse Cérébrale (PC) **à 2 ans**, par rapport aux pratiques de dépistage et de prise en charge du groupe contrôle, chez les enfants à haut risque de PC.

→ Évaluation par le **PDMS-3 (échelle Peabody Developmental Motor Scales)** : pertinent pour évaluer la motricité globale et fine.

- Body Control
- Body transport
- Object Control
- Hand Manipulation
- Eye-Hand Coordination

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

OBJECTIFS SECONDAIRES :

Évaluer l'impact clinique
à 2 ans



**Développement
moteur**

Évaluation par
l'EMFG
(Evaluation Motrice
Fonctionnelle Globale)

**Développement
cognitif**

Évaluation par
l'ASQ
(Ages and Stages
Questionnaire)

**Communication
Langage**

Évaluation par le
DLPF
(Développement du
Langage de Production
en Français)

**Troubles
alimentaires
pédiatriques**

Évaluation par
l'échelle HME
(Echelle
d'alimentation de
l'Hôpital de
Montréal pour les
enfants)

**Troubles
relationnels
précoces**

Évaluation
par le
MCHAT
(Modified
Checklist for
Autism in
Toddlers)

**Stress
parental**

Évaluation par
l'ESP
(échelle de stress
parental)

OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

OBJECTIFS SECONDAIRES :

- **Description de l'implémentation** de l'intervention :
 - Intervention mise en œuvre et fidélité par rapport à ce qui était prévu (au niveau du centre et du patient)
 - Adhésion des parents aux recommandations PRECOP
 - Acceptabilité de l'intervention (au niveau du centre et du patient)
 - Efficacité et transférabilité du programme
- **Evaluer l'impact médico-économique :**
 - Mesurer l'efficacité du programme PRECOP comparativement à la prise en charge du groupe contrôle du point de vue de la collectivité à 2 ans
 - Etudier les différentes modalités de tarification du dispositif PRECOP
 - Modéliser l'impact budgétaire de l'implémentation du programme PRECOP à 3 ans du point de vue du financeur public

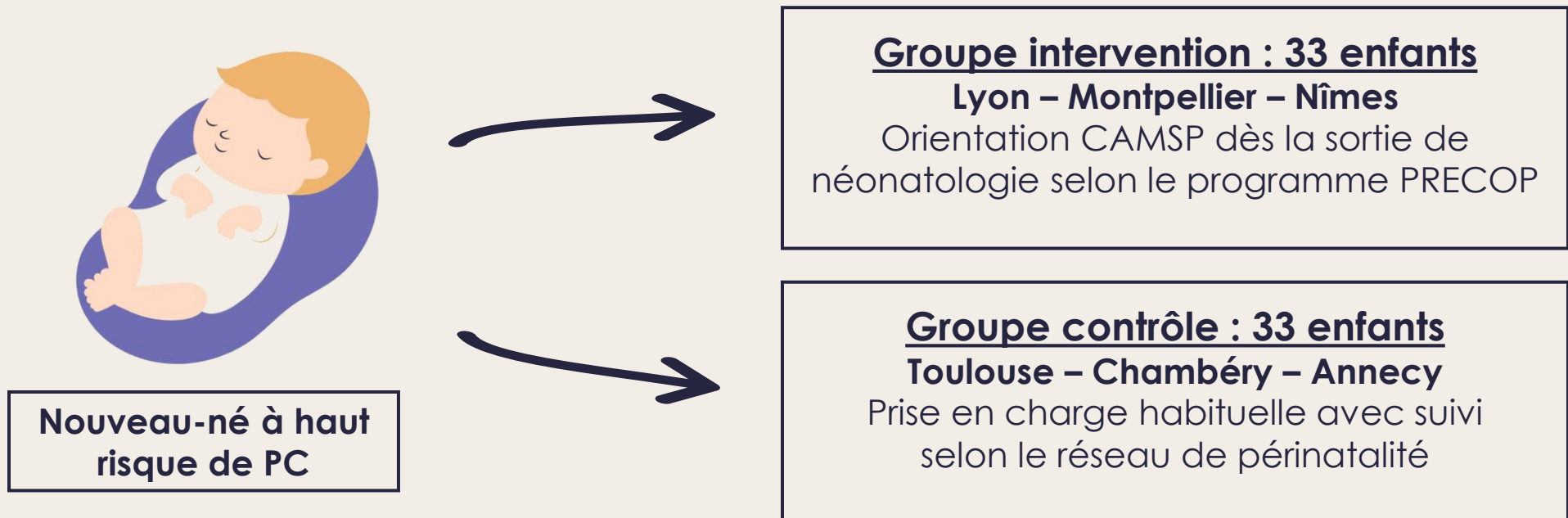
OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

OBJECTIFS SECONDAIRES :

- **Description de l'implémentation** de l'intervention :
 - Intervention mise en œuvre et fidélité par rapport à ce qui était prévu (au niveau du centre et du patient)
 - Adhésion des parents aux recommandations PRECOP
 - Acceptabilité de l'intervention (au niveau du centre et du patient)
 - Efficacité et transférabilité du programme
- **Evaluer l'impact médico-économique :**
 - Mesurer l'efficacité du programme PRECOP comparativement à la prise en charge du groupe contrôle du point de vue de la collectivité à 2 ans
 - Etudier les différentes modalités de tarification du dispositif PRECOP
 - Modéliser l'impact budgétaire de l'implémentation du programme PRECOP à 3 ans du point de vue du financeur public

DESIGN DE L'ÉTUDE

- Etude **prospective, multicentrique, comparative**, non randomisée d'évaluation de l'efficacité d'une nouvelle stratégie de prise en charge des enfants à haut risque de PC comparée à la prise en charge du groupe contrôle.
 - Durée inclusion : 18 mois
 - Durée de participation de chaque sujet : 25 mois
 - Durée totale de l'étude : 42 mois



CENTRES PARTICIPANTS

Centres d'inclusion :

- **Groupe intervention → 4 centres intervention précoce :**
 - Service de néonatalogie de l'HFME, Lyon
 - PRECOP : CAMSP Rosa Parks de Vénissieux
 - Service de néonatalogie de la Croix-Rousse, Lyon
 - PRECOP : CAMSP Rosa Parks de Vénissieux
 - Service de néonatalogie de Montpellier
 - PRECOP : CAMSP de Montpellier
 - Service de néonatalogie de Nîmes
 - PRECOP : CAMSP de Nîmes

CENTRES PARTICIPANTS

Centres d'inclusion :

- **Groupe contrôle → 4 centres sans intervention précoce standardisée :**
 - Service de néonatalogie de Toulouse
 - Service de réanimation pédiatrique de Toulouse
 - Service de néonatalogie et de réanimation pédiatrique de Chambéry
 - Service de néonatalogie d'Annecy

**AU TOTAL
8 centres**

CRITÈRES D'INCLUSION

Nouveau-né :

- Présentant à l'échographie transfontanellaire et confirmées à l'IRM cérébrale au moins une des **lésions cérébrales** suivantes à **haut risque de paralysie cérébrale** :
 - Hémorragie intraventriculaire stade 3 ayant nécessité au moins 2 ponctions soustractives et/ou la mise en place d'une dérivation ventriculo-péritonéale
 - Hémorragie intraventriculaire stade 4
 - Leucomalacie périventriculaire unilatérale étendue ou bilatérale
 - Séquelles d'encéphalopathie anoxo-ischémique périnatale
 - AVC néonatal étendu
- **Agé de moins de 3 mois** (en âge corrigé en cas de prématurité)
- **Hospitalisé en néonatalogie ou hospitalisé en réanimation pédiatrique** ou dans les 2 mois qui suivent le retour à domicile (visite de suivi après l'hospitalisation initiale)

DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE



J-30 à M0
Screening

M0
Inclusion
consentement

M0-M24
Suivi Groupe
Contrôle
Réseau de
périnatalité
Suivi PRECOP

**M4-M8-M12-
M16-M20-M24**
Suivi
téléphonique
Dispensation
des soins
Observance
EI
Consommation
de soins

M24
Bilans
PDMS-2
EMFG
ASQ
HME
DLPF
ESP
M-CHAT

M25
Consultation
de fin d'étude

GROUPE CONTRÔLE

- **Prise en charge habituelle**
- Consultations spécialisées organisées par le réseau de périnatalité ou le service de néonatalogie : pédiatre hospitalier/pédiatre du réseau ou libéral
- Dépistage sur examen clinique
- Prise en charge non standardisée : repose sur les évaluations du médecin qui suit l'enfant
- Mise en place des rééducations (kinésithérapie, psychomotricité, orthophonie) non standardisée
- **Suivi le plus répandu à ce jour en France**

PROGRAMME PRECOP

PROGRAMME PRECOP



Objectifs de l'intervention précoce



Favoriser la
plasticité
cérébrale



Augmenter les
capacités
motrices,
cognitives et de
communication



Réduire la
sévérité d'un
handicap



Soutien parental

PROGRAMME PRECOP

- Selon les recommandations internationales (Novak, 2017) :
 - Dépistage précoce
 - Intervention précoce

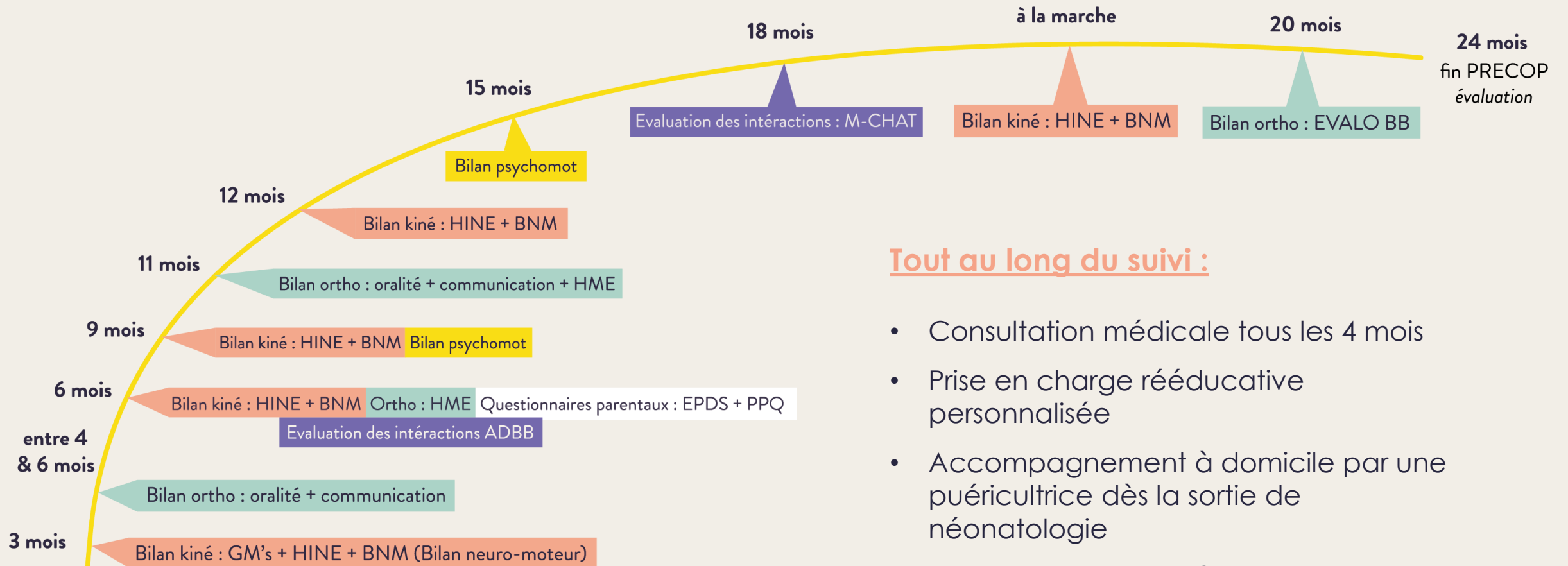
A Lyon, Montpellier et Nîmes

- Intervention multidisciplinaire précoce dès la sortie de néonatalogie et jusqu'aux 2 ans de l'enfant
- Bilans systématiques à des âges clés par les différents rééducateurs
- Apprentissage moteur structuré, pouvant proposer de l'intensif
- Interventions centrées sur le domicile avec participation active des parents
- Prises en charge sur mesure adaptées aux besoins de chaque enfant et de chaque famille

PROGRAMME PRECOP

Objectives	Pediatrician	Child nurse	Physiotherapist	Psychomotor therapist	Speech therapist	Psychiatrist
1 Supporting home arrival		Home visits				
2 Identifying areas for rehabilitation	Medical consultation					
3 Early detection of cerebral palsy	Medical consultation		HINE- GMs			
4 Assessing the child's development and adapting the rehabilitation program			Rehabilitation session	Rehabilitation session	Rehabilitation session	
5 Offer multidisciplinary care			Rehabilitation session	Rehabilitation session	Rehabilitation session	
6 Intensive motor therapy	Medical consultation		Intensive motor therapy			
7 Parental guidance	Medical consultation	Home visits	Rehabilitation session	Rehabilitation session	Rehabilitation session	Psychological support
8 Coordinating the child's care	Medical consultation	Home visits Medical consultation Phone call				

PROGRAMME PRECOP



Tout au long du suivi :

- Consultation médicale tous les 4 mois
- Prise en charge rééducative personnalisée
- Accompagnement à domicile par une puéricultrice dès la sortie de néonatalogie
- Suivi psychologique à la demande

ÉVALUATIONS

POUR LES 2 GROUPES :

- **À 24 mois** (+/- 1 mois) :
 - Evaluer l'existence ou non d'une paralysie cérébrale
 - Evaluer la répercussion fonctionnelle de cette PC
 - Rechercher des troubles associés (troubles alimentaires pédiatriques, retard de langage, difficultés cognitives, troubles relationnels précoces)
- Pour les 2 groupes par des **professionnels formés extérieurs à la prise en charge de l'enfant**
- **Consultation de fin d'étude à 25 mois** pour restitutions des résultats des bilans

BÉNÉFICES

POUR LE GROUPE PRECOP :

- **Bénéficiaire d'un dépistage et d'une prise en charge précoce :**
 - dès la sortie de néonatalogie
 - selon les besoins spécifiques du nourrisson
 - au cours des 2 premières années de vie
 - par une équipe pluridisciplinaire

→ **Optimiser les compétences de l'enfant**
- **Bénéficiaire d'un bilan complet** de l'enfant à 2 ans après avoir bénéficié d'une prise en charge personnalisée

BÉNÉFICES

POUR LE GROUPE CONTRÔLE :

- **Bénéficiaire d'un bilan complet et approfondi aux 2 ans de l'enfant, en plus de son suivi habituel :**
 - Par des professionnels experts de la PC
 - Pour détecter d'éventuelles difficultés
- **Consultation de fin d'étude :**
 - Résultats détaillés des bilans
 - Recommandations personnalisées pour soutenir au mieux les progrès de l'enfant
- **Réorientation prioritaire, si besoin, vers un centre MPR**

RETOMBÉES ATTENDUES

Pour les enfants :

- Réduire l'impact fonctionnel de la paralysie cérébrale
- Bénéficier d'un dépistage précoce
- Améliorer l'intégration sociale, à long terme
- Bénéficier d'interventions en milieu écologique

Pour les parents :

- Améliorer l'accès à des prises en charge adaptées pour leur enfant à risque de PC
- Rendre les parents acteurs pour les soins de leur enfant
- Valoriser le savoir expérientiel des parents
- Limiter l'impact du handicap sur l'activité professionnelle des parents, sur la vie sociale et familiale, à long terme

RETOMBÉES ATTENDUES

Pour les professionnels de santé :

- Améliorer les pratiques de dépistage selon les recommandations internationales
- Homogénéiser les pratiques de prises en charge
- Promouvoir les interventions en milieu écologique
- Favoriser la collaboration interprofessionnelle et inter-structures médico-sociales et sanitaires

Pour la société :

- Proposer un modèle reproductible et généraliser le dépistage et la PEC précoce dans la PC
- Proposer une intervention efficace et réalisable en France

Pour la recherche :

- Données scientifiques en vue de tester le déploiement de PRECOP au niveau national

DÉMARCHES RÉGLEMENTAIRES

- Montant total financé par la DGOS : 291 761 euros (Coût du projet par patient / observation : 4 421 euros)
- Autorisations et Avis :
 - **Avis CPP** : avis favorable le 21/11/2023 + amendement en août 2024
 - **CNIL** : autorisation 11/12/2023
- Inscription sur ClinicalTrials : en décembre 2023
- Convention avec les établissements : en cours de finalisation
- Mise en place administrative : 24/01/2025
- Début mise en place clinique dans les centres : février 2025 avec début des inclusions

COMMUNICATION

- Création des flyers à destination des parents et des professionnels impliqués dans l'étude
- Appel à communication :
 - **Poster** :
 - EADCare à Genève en octobre 2024 --> 1^{er} affichage du poster de l'étude
 - ANECAMSP novembre 2024
 - EACD juin 2025 : admissibilité du poster
 - **Présentation orale** :
 - ANECAMSP novembre 2024 : présentation de l'étude et du partenariat entre les 3 CAMSP
 - Soumission pour le congrès SFERHE en mai à Aubagne
 - Soumission pour les Journées de la SFP (Société Française de Pédiatrie)
- Soumission Articles :
 - **Archives de pédiatrie** : article finalisé
 - **BMJ** : article en cours de rédaction
- Soirée Inauguration le 24 mars

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**

