



Etude ROMEO

ROugeole Mère Enfant Observatoire

JNI 2012

Déjeuner Recherche SPILF CMIT

Caroline Charlier Woerther

Maladies Infectieuses et Tropicales, Necker Enfants Malades, Paris

Université Paris Descartes





ROMEIO Contexte actuel

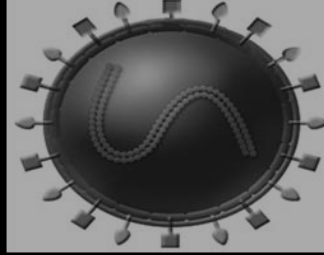
- Epidémie Française et Européenne
- Incidence élevée chez les adultes = 40% des cas
- **8 000-18 000 femmes enceintes susceptibles/an**
- Sévérité maternelle et néonatale mal caractérisée
 - Données rétrospectives et anciennes



ROMEIO

Étude prospective observationnelle nationale

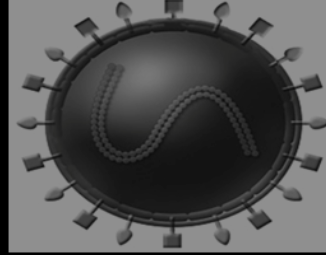
- 50 femmes enceintes en 2 ans
- Début de l'étude : 2012
- Avis favorable du CCTIRS
- Soutien groupe recherche SPILF/CMIT/FFI



ROMEIO

- **Objectif principal**

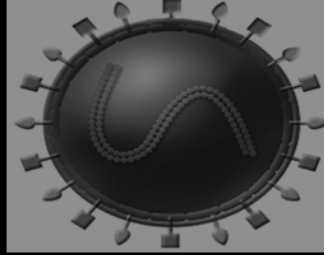
Evaluer la prévalence des complications pulmonaires de la rougeole chez la femme enceinte



ROMEIO

- **Objectifs secondaires**

1. Actualiser et Préciser la caractérisation viro-immunologique de la rougeole
2. Caractériser au plan clinique et virologique l'infection congénitale
3. Tenter d'identifier les déterminants de la morbidité et mortalité maternelle, de la transmission materno-fœtale et de la morbidité néonatale

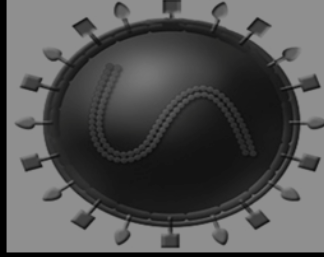


ROMEIO

- **Etudes ancillaires**

1. Rechercher d'éventuelles séquelles pulmonaires ou neurologiques tardives des enfants

2. Analyser en imagerie/ anatomopathologie les lésions éventuelles du placenta et le fœtus ou le nouveau né et tenter de comprendre les mécanismes physiopathologiques de la traversée de la barrière placentaire du virus



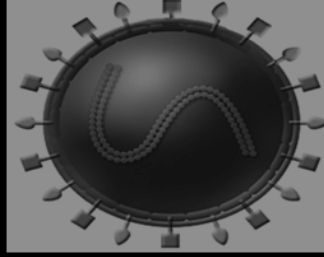
ROMEIO

- **Critères d'inclusion/ exclusion**

1. Inclusion: toutes les femmes enceintes quel que soit le terme avec une rougeole confirmée biologiquement*, ainsi que leur nouveau-né.

2. Exclusion : patiente pour qui le diagnostic ne sera finalement pas retenu sur les critères définis ci-dessus ou qui refusera de participer.

* IgM sanguine ou salivaires, séroconversion IgG, PCR sang/salive, culture



ROMEIO

- **Critères d'inclusion/ exclusion**

1. Inclusion: toutes les femmes enceintes quel que soit le terme avec une rougeole confirmée biologiquement*, ainsi que leur nouveau-né.

2. Exclusion : patiente pour qui le diagnostic ne sera finalement pas retenu sur les critères définis ci-dessus ou qui refusera de participer.

* IgM sanguine ou salivaires, séroconversion IgG, PCR sang/salive, culture

- **SIGNALEMENT DES CAS**
 - CNR Rougeole : tel 02 31 27 25 54
 - Service de Maladies Infectieuses Necker : tel 01 42 19 26 63
- **CONSENTEMENT**
- **DONNEES cliniques**

- **SIGNALEMENT DES CAS**
- **CONSENTEMENT**
- **DONNEES cliniques**

- **DONNEES biologiques Maternelles**
 - Salive Jo J5 J15 J21 (par rapport à éruption)
 - Sérum Jo J15 et accouchement
 - Sang total (virémie) Jo J5 J15

- **DONNEES biologiques Enfant**
 - Salive Jo (J5 J15 J21 de vie pour formes congénitales)
 - Sang cordon Jo de vie (sang total + sérum)
 - Éventuellement si nouveau prélèvement sérum 1ml autour de M2 (pour formes congénitales)



ROME0 : les acteurs



Investigateur coordonnateur : Dr Caroline Charlier Woerther

Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris

Responsable scientifique : Pr Marc Lecuit

Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris

Co-Investigateurs Coordonnateurs

Pr François Freymuth CNR Rougeole, CHU de Caen

Dr Elsa Kermorvant Réanimation pédiatrique et néonatale, Hôpital Necker-Enfants Malades

Dr Laurent Salomon Obstétrique, Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris

Conseil scientifique

Pr Olivier Lortholary Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital Necker-Enfants Malades

Dr Denise Antona Institut de Veille Sanitaire

Dr Marianne Leruez Virologie, Hôpital Necker Enfants Malades

Pr Daniel Floret Président du Comité Technique des Vaccinations

Pr François Goffinet Obstétrique, Hôpital Cochin Port Royal, Paris

Pr Odile Launay CIC Vaccinologie Cochin-Pasteur, Hôpital Cochin Port Royal, Paris

Responsable méthodologie et statistique : Dr Caroline Elie

Biostatistique et d'informatique médicale, Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris