

# PregMed-France - PregMed-France - Cohorte issue d'un échantillon représentatif de femmes enceintes françaises de 2010-2013 avec suivi longitudinal un an avant, pendant et un an après la grossesse.

Responsable(s) :Bérard Anick

Date de modification : 17/02/2020 | Version : 1 | ID : 73413

## Général

### Identification

Nom détaillé PregMed-France - Cohorte issue d'un échantillon représentatif de femmes enceintes françaises de 2010-2013 avec suivi longitudinal un an avant, pendant et un an après la grossesse.

Sigle ou acronyme PregMed-France

### Thématiques générales

Domaine médical Gynécologie obstétrique

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux  
Géographie  
Mode de vie et comportements  
Produits de santé  
Systèmes de soins et accès aux soins

Mots-clés Cohorte longitudinale, médicaments et grossesse, hypertension gestationnelle, diabète gestationnelle, trajectoire de soins, femmes enceintes, prématurité, dépression

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bérard

Prénom Anick

Adresse Université Claude Bernard, Lyon 1  
Service Hospitalo-Universitaire de  
Pharmacotoxicologie  
Hospices Civils de Lyon,  
162 Ave Lacassagne  
Bâtiment A  
69424 Lyon Cedex 03

Téléphone 06 30 74 76 81

Email anick.berard@unive-lyon1.fr

## Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Réseau international de cohortes de grossesses et d'enfants

## Financements

Financements Publique

Précisions Instituts de recherche en santé du Canada

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Université Claude Bernard, Lyon 1

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

## Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact Kassai

Prénom Behrouz

Adresse Université Claude Bernard, Lyon 1  
Service Hospitalo-Universitaire de Pharmacotoxicologie  
Hospices Civils de Lyon,  
162 Ave Lacassagne  
Bâtiment A  
69424 Lyon Cedex 03

Téléphone 06 30 74 76 81

Email behrouz.kassai@chu-lyon1.fr

## Caractéristiques

### Type de base de données

Type de base de données Bases de données administratives pertinentes pour la santé

Informations complémentaires concernant la constitution de Cohorte longitudinale de femmes enceintes mise en place à partir de deux bases de données

administratives SNIIRAM soit la base de données « Échantillon généraliste des bénéficiaires » (EGB) et la base de données « Programme de Médicalisation des Systèmes Informatiques » (PMSI).

L'Échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) est un échantillon représentatif de la population couverte par le programme d'assurance santé Français. Il contient des informations anonymes sur les caractéristiques sociodémographiques et médicales des bénéficiaires, les services de soins de santé qu'ils ont reçus incluant les codes de diagnostics et les codes de procédure ainsi que les médicaments qui leurs ont été dispensés. Pour chaque médicament dispensé les enregistrements contiennent l'information suivante : la marque et le nom générique, la date de prescription et la date de délivrance, la quantité, le mode d'administration du médicament, la durée de la prescription, le dosage et la spécialité du médecin prescripteur. Tous les médicaments sont classés selon leur numéro d'identification du médicament code DIN, et la classification anatomique thérapeutique chimique (ATC). Les médicaments en vente libre et les vitamines ne sont pas inclus dans la base de l'EGB à moins qu'ils soient prescrits. Les médicaments prescrits au cours des hospitalisations ne sont pas inclus, et les données sont enregistrées prospectivement dans la base de données de l'EGB. L'EGB rend possible l'estimation de la population couverte par la sécurité sociale, du taux de patients ayant accès aux soins de santé et des caractéristiques de la population couverte. L'échantillon EGB contient 1/97ième des personnes assurées par la sécurité sociale française qu'ils aient reçu des remboursements de soins de santé ou non. Il inclut actuellement plus de 500 000 bénéficiaires, la majorité étant des travailleurs salariés autres que les fonctionnaires et les étudiants (régime général), et devraient éventuellement couvrir la totalité des régimes français de sécurité sociale sur une période de 20 ans. Le nombre de personnes protégées par le régime général, estimé à l'aide de l'EGB, était de 46 891 934 en 2008. La distribution de l'âge et du sexe des bénéficiaires incluent dans l'EGB est similaire à celle de la population française. Par ailleurs, la moyenne des dépenses de santé remboursée par bénéficiaire dans l'EGB en 2007 est très semblable à celui calculé dans la population exhaustive.

Le Programme de Médicalisation des Systèmes Informatiques (PMSI) comprend des données sur

les hospitalisations de courte durée en établissements de santé publics et privés français depuis 1996. Il s'agit d'une base de données nationale où le séjour hospitalier de chaque patient est documenté et contient des informations personnelles (âge, sexe, code postal de la région de résidence), et des données cliniques (code de diagnostic (CIM-10 et médical conformément à la "Classification des Actes médicaux" utilisée en France), le département médical). En outre, depuis 2001, un "identifiant anonyme" pour chaque patient permet de recueillir tous ses séjours dans plusieurs établissements différents.

PregMed-France: Une cohorte de femmes enceintes dont les données sur l'utilisation des services médicaux et les issues de santé sont récoltées dans les bases de données EGB et PMSI. Le lien entre les bases de données est fait en utilisant les numéros d'assurance maladie nationaux individuels (NHIN) anonymisés. Présentement, le lien entre les bases de données est fait et est disponible pour la période 2010-2013. Il est projeté de mettre à jour la cohorte avec les années calendrier les plus récentes.

Pour chaque grossesse identifiée, les données sont recueillies pour l'année précédant le début de la grossesse, durant la grossesse et jusqu'à la fin de la première année post-partum peu importe son issue (avortement planifié ou spontané, ou accouchement) et jusqu'à 1 an après la fin de la grossesse. Toutes les estimations de prévalence faites dans cette cohorte sont stratifiées selon le statut d'utilisation de médicaments (utilisatrices, oui/non). Les trimestres de la grossesse sont définis à partir du premier jour des dernières règles (1JDR), le premier trimestre (1JDR jusqu'à la 14<sup>ème</sup> semaine complétée), deuxième trimestre (15<sup>ème</sup> semaine jusqu'à la 28<sup>ème</sup> semaine complétée) et le troisième trimestre (29<sup>ème</sup> semaine jusqu'à la fin de la grossesse). La prématurité est définie comme étant une grossesse se terminant avant la 37<sup>ème</sup> semaine de gestation. Le statut de multiplicité est également récolté (grossesse simple ou multiple) ainsi que tous les diagnostics maternels.

## Objectif de la base de données

### Objectif principal

#### Objectifs principaux::

A. Pharmacovigilance des médicaments pris en cours de grossesse en France.

B. Quantifier le risque d'effets adverses maternels associé à la prise de médicaments durant la

grossesse.

Objectifs dérivés:

1. Déterminer la fréquence d'utilisation des médicaments pendant la grossesse, et pendant chaque trimestre de grossesse.
2. Comparer la fréquence d'utilisation des médicaments pendant la grossesse par rapport celle avant et après la grossesse.
3. Identifier les médicaments les plus utilisés pendant la grossesse, et pendant chaque trimestre de grossesse.
4. Identifier et quantifier les facteurs de risques d'utilisation médicamenteuse durant la grossesse.

#### Critères d'inclusion

Pour être inclus dans la cohorte PregMed-France, les femmes doivent avoir au moins une procédure médicale reliée à la grossesse (amniocentèse, échographies prénatales, accouchement) ou un diagnostic de grossesse ou une visite prénatale entre 01/01/2010 et 31/12/2013. Les procédures et les diagnostics seront identifiés dans l'EGB ou les bases de données PMSI.  
Pour les femmes ayant eut plus d'une grossesse durant la période d'étude, toutes les grossesses seront incluses car l'unité d'analyse dans cette étude sera la grossesse et non la femme.

#### Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)  
Adulte (25 à 44 ans)

Population concernée

Population générale

Pathologie

Sexe

Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

PregMed-France est un échantillon représentatif de toute la population française de femmes enceintes.

#### Collecte

Dates

Année du premier recueil

1 janvier 2010

Année du dernier recueil

31 décembre 2013

Taille de la base de données

| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | > ou égal à 20 000 individus   |
|--|--|
| Détail du nombre d'individus                         | 39 364   |
| Données  |  |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active  |
| Type de données recueillies                          | Données administratives  |
| Données administratives, précisions                  | EGB, PMSI (hospitalisations)   |
| Existence d'une bibliothèque                         | Non  |
| Paramètres de santé étudiés                          | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé<br>Autres  |
| Consommation de soins, précisions                    | Hospitalisation<br>Consultations (médicales/paramédicales)<br>Produits de santé  |
| Autres, précisions                                   | Médicaments  |
| Modalités  |  |
| Mode de recueil des données                          | Cohorte longitudinale de femmes enceintes mise en place avec les banques de l'EGB et PMSI de 2010-2013 avec jumelage basé sur le NHIN anonymisé                          |
| Nomenclatures employées                              | Classification Internationale des maladies (CIM-10); classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) et le Drug Identification Number (DIN) des médicaments   |
| Procédures qualité utilisées                         | Épidémiologistes, biostatisticiens, pharmaciens, obstétriciens, médecins de famille. Gestion de données et analyses statistiques faites avec le logiciel SAS, 9e version |
| Suivi des participants                               | Oui  |
| Modalités de suivi des participants                  | Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative  |
| Détail du suivi                                      | 12 mois avant, durant et 12 mois après la grossesse  |
| Pathologie suivies                                   | V - Troubles mentaux et du comportement  |

|  |     |
|--|-----|
| Appariement avec des sources administratives | Oui |
|--|-----|

|   |           |
|---|-----------|
| Sources administratives appariées, précisions | EGB, PMSI |
|---|-----------|

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Lien vers le document | <a href="#">Bérard A, Kassai B, Vial T, Nguyen KA, Sheehy O, Abbas F, Damase-Michel C, Schott AM. 2018 PlosOne (pending). The PregMed-France Cohort: Prevalence and trend of medication use during pregnancy in the French population.</a> |
|-----------------------|--|

|             |  |
|-------------|--|
| Description | The PregMed-France Cohort: Prevalence and trend of medication use during pregnancy in the French population. |
|-------------|--|

### Accès

|   |     |
|---|-----|
| Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage | Non |
|---|-----|

|  |                   |
|--|-------------------|
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | En développement. |
|--|-------------------|

|                            |                                       |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
|----------------------------|---------------------------------------|

|                                 |                                       |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------------|---------------------------------------|