



7 Juin 2018 – 12 édition du Congrès International de l'ALBATROS

Tabac Conduites Addictives Femmes Enceintes (T-CAFE) Impact de la mesure du monoxyde de carbone expiré sur l'arrêt du tabagisme de la femme enceinte

Pr MH Delcroix¹, C. Delcroix¹, Pr Y. Aubard², Pr T. Gauthier², Pr P. Marquet^{1,2,3}

1 Ecole doctorale de Limoges

2 CHU de Limoges

3- Laboratoire de toxicologie, Unité INSERM U850

INTRODUCTION

La France est le pays d'Europe où la prévalence des femmes enceintes fumeuses est la plus élevée (27 % avant la grossesse et au 3ème trimestre selon enquête périnatale INSERM 2016). La mesure du monoxyde de carbone (CO) expiré en consultation de suivi de grossesse fait partie des recommandations de la conférence de consensus « Grossesse et Tabac » (ANAES, octobre 2004) et du rapport parlementaire sur le tabagisme de J-L Touraine et D. Jacquat (févr. 2012). Cependant cette recommandation n'est pas rentrée dans la pratique courante.

Objectif principal

Evaluer l'impact d'une stratégie combinant mesure du CO expiré maternel et restitution du résultat en consultation de suivi de grossesse, sur le taux d'arrêt du tabagisme maternel à l'accouchement, par rapport à la prise en charge habituelle.

Critère de jugement principal de la recherche

Taux d'arrêt du tabagisme à l'accouchement

Pour chacun des deux groupes le sevrage tabagique est défini à l'accouchement selon les critères suivants :

- le déclaratif de la patiente : déclarant avoir arrêté de fumer pendant la grossesse (mois de l'arrêt précisé);

ET - taux de CO expiré à l'accouchement ≤ 3 ppm

CRITERES D'INCLUSION

Femme enceinte se déclarant fumeuse (selon le mode déclaratif, à partir d'une cigarette par jour).

Agée d'au moins 18 ans ; Consultant à l'HME du CHU de Limoges avant la 24^{ème} SA (Semaine d'Aménorrhée)

Désirant être suivie pour toute sa grossesse à l'HME ; Désirant accoucher à l'HME Acceptant de participer à l'étude et ayant signé le formulaire de consentement. Affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale

Notre hypothèse est qu'il est possible de doubler le taux d'arrêt :

Sur la base d'un risque alpha de 5%, d'un risque beta de 20%, d'une hypothèse d'incidence cumulée d'arrêt de 20% dans le groupe contrôle et de 35% dans le groupe expérimental, il est nécessaire de disposer de 150 sujets évaluable par groupe, soit 300 patients évaluable au total. Afin de prendre en compte une proportion de sujets non évaluable estimée à 20%, nous recruterons **375 sujets** dans l'étude principale.

SCHEMA DE LA RECHERCHE

Cette étude est interventionnelle à risque et contrainte minime (catégorie 2) et monocentrique sur 24 mois.

-Essai clinique comparatif, randomisé, en deux bras parallèles (expérimental versus prise en charge habituelle)

-Inclusion de 375 patientes enceintes fumeuses lors de leur première consultation de grossesse (avant la 24ème semaine d'aménorrhée au maximum). Une randomisation permettra de constituer 2 groupes : (i) groupe contrôle : pas de mesure du CO et (ii) le groupe intervention mesure du CO + restitution du résultat lors de la consultation.

RETOMBES ATTENDUES

1) Apporter de nouvelles connaissances sur la démarche d'amélioration de la qualité des soins concernant les femmes enceintes fumeuses.

2) Evaluer une approche clinique intégrant la dimension biologique (mesure du CO expiré), psychosociale (score de vulnérabilité EPICES) ainsi que les modalités d'efficacité des soins prénataux (restitution du résultat du CO expiré, relais auprès d'un professionnel du sevrage tabagique.

3) élaborer une méthodologie généralisable, intégrant la mesure du CO expiré dans l'amélioration des pratiques professionnelles relatives aux femmes.