



Ined
Inserm
EFS
InVS
Insee
DGS
DGPR
Drees
Cnaf

Etude longitudinale française depuis l'enfance (Elfe)

***Document explicatif concernant
le déroulement de l'enquête à domicile à 3,5 ans***

1	Contexte, objectifs et organisation générale :	3
2	Déroulement de la visite à domicile:	4
3	Contenu de la visite à domicile	4
3.1	Dessin :	4
3.2	Test des capacités cognitives de l'enfant : « Picture similarities » du BAS :	5
3.3	Tests visuels.....	6
3.4	Mesure objective de l'activité physique et de la qualité du sommeil :	7
3.5	Prélèvements biologiques :	7
3.5.1	Urines :	7
3.5.2	Cheveux :.....	8
3.5.3	Selles :	8
3.5.4	Envoi et stockage des prélèvements.....	8
3.6	Prélèvements environnementaux:.....	8
4	Taux d'acceptation et de réalisation	9
5	Annexes :	10
5.1	Méthodologie de l'échantillonnage pour l'éligibilité à la visite à domicile.....	10
5.2	Règles de calcul du BAS.....	13
5.3	Lettre explicative accélérométrie.....	16
5.4	Questionnaire accélérométrie.....	17
5.5	Lettre d'information enseignant accélérométrie.....	18
5.6	Consentement accélérométrie	19
5.7	Fiche de suivi des prélèvements	20
5.8	Consentement prélèvements biologiques.....	22
5.9	Protocole de recueil des poussières d'aspirateur.....	23

1 Contexte, objectifs et organisation générale :

L'enquête à 3,5 ans s'est déroulée en deux temps :

- un questionnaire téléphonique ;
- une visite à domicile pour un sous-échantillon de l'étude.

Les objectifs de la visite à domicile étaient:

- un **recueil d'informations direct auprès de l'enfant**
- le recueil de **prélèvements biologiques non invasifs : proposés uniquement aux familles ayant réalisé des prélèvements biologiques en maternité**
- le recueil de **prélèvements environnementaux : proposés uniquement à un sous groupe tiré au sort parmi les foyers ayant eu des échantillons d'urine et de cheveux collectés en maternité, avec un objectif de 1 000 foyers participants**
- en fonction de la disponibilité de 73 accéléromètres Actigraph GT3X (compteur de mouvements) acquis pour l'étude, le port par l'enfant d'un appareil pendant 7 jours et nuits.

Les familles étaient contactées en premier pour l'enquête téléphonique. A l'occasion de ce contact, un accord pour participer à l'enquête à domicile, sur laquelle elles avaient reçu une information préalable par écrit, leur était demandé. Les familles éligibles à la visite à domicile étaient donc uniquement celles qui avaient pu être contactées au préalable pour l'enquête téléphonique (voir paragraphe 4).

En raison de contraintes budgétaires, l'effectif total de visites à domicile réalisables était fixé à 10 200. De ce fait, toutes les familles n'étaient pas initialement éligibles à la visite à domicile. Pour les vagues 1 et 2 (enfants nés en avril et en juin-juillet), les familles éligibles ont été tirées au sort. Les familles avec jumeaux et celles ayant réalisé des prélèvements biologiques en maternité avaient cependant une probabilité d'inclusion de 1. Pour les autres familles, une probabilité de tirage au sort inégale, inverse au poids de l'enfant calculé par la pondération maternité, a été utilisée de façon à sur-représenter les familles les moins socialement favorisées. La méthodologie du tirage au sort est présentée en annexe 5.1. Ce tirage au sort a été abandonné pour les vagues 3 et 4 (enfants nés en septembre-octobre et en décembre) en raison du taux d'acceptation de l'enquête téléphonique moindre qu'anticipé qui limitait de fait l'éligibilité à la visite à domicile.

Les contacts de la famille à visiter ont été transmis à l'enquêteur dans des fichiers distincts de ceux servant au recueil de données. L'identification des enfants dans les différents questionnaires de la visite à domicile (CAPI (computer assisted personal interview) pour les tests avec l'enfant et les éléments de gestion de la visite, formulaire papier pour accompagner les prélèvements et les accéléromètres) s'est faite au moyen d'un numéro d'identification accompagné de 3 lettres du prénom l'enfant pour contrôler *a posteriori* l'absence d'erreur.

L'accélérométrie, les prélèvements biologiques et environnementaux ont fait l'objet d'informations et de consentements spécifiques, reportés en annexes 5.3 à 5.9.

2 Déroulement de la visite à domicile:

Un des parents ou une personne autorisée par les parents était présent avec l'enfant lors de cette visite qui s'est déroulée selon le plan suivant :

- Prise de contact, installation : 5 min
 - Réalisation d'un dessin par l'enfant : 5 min
 - Test cognitif avec l'enfant suivi de tests visuels: Explication, tests : 20 min
 - Explication des prélèvements biologiques : 5 min (sous-groupe)
 - Prélèvements environnementaux : 25 min (sous groupe)
 - Explications récupération et envoi de l'accéléromètre : 5 min (sous-groupe familles sans jumeaux en fonction de la disponibilité des 73 accéléromètres)
 - Remplissage d'un questionnaire par enquêteur : 5 min
 - Rangement, salutations : 5 min
- TOTAL : 40 à 70 min

Pour les jumeaux, les tests visuels et cognitifs ainsi que les dessins ont été réalisés alors que le second jumeau était dans une pièce à part.

3 Contenu de la visite à domicile

3.1 Dessin :

L'enfant a été invité à dessiner un bonhomme sur une feuille blanche non lignée, de format A4, présentée en format portrait (vertical), sans limite de temps imposée (5 min ont été considérées comme largement suffisantes à cet âge) :

« Sur cette feuille, tu vas dessiner un bonhomme, fais le meilleur dessin que tu peux en prenant ton temps ».

Si l'enfant avait des crayons ou des feutres de couleurs, il a pu les utiliser librement pour réaliser son dessin. La gomme n'a pas été autorisée. Le dessin a été produit sur mémoire, sans modèle externe à disposition. L'enquêteur a noté au dos de la feuille l'âge de l'enfant en années et mois, son sexe et la main utilisée pour le dessin (droite/gauche).

Si l'enfant refusait de faire le dessin au début de la visite, l'enquêteur-rice le lui reproposait après les tests visuels.

Une équipe spécialisée a réalisé une cotation du niveau de développement de chaque dessin selon l'échelle de Goodenough¹. Elle sera mise à disposition de l'ensemble des chercheurs intéressés après une période d'exclusivité.

¹ Goodenough, F.L. and D.B. Harris, Studies in the psychology of children's drawings: II 1928-1949. Psychol Bull, 1950. 47(5): p. 369-433

3.2 Test des capacités cognitives de l'enfant : « Picture similarities » du BAS :

Le module « Picture similarities » de la « British Ability Scale »² a été choisi parce qu'il répond à un ensemble de critères pratiques :

- Le jeu est passé par un enquêteur n'ayant pas de formation médicale et n'ayant pas l'habitude de travailler avec de jeunes enfants ;
- Les règles du jeu sont simples afin que l'enquêteur ait peu d'explications à donner à l'enfant ;
- La cotation des réponses de l'enfant est automatique et non ambiguë pour en rendre aisée l'appropriation par les enquêteurs ;
- Les règles d'arrêt du jeu sont complètement automatisées pour en éviter la gestion à l'enquêteur ;
- Le jeu est court, afin de tenir compte des capacités attentionnelles de l'enfant et de respecter la disponibilité des parents en limitant le temps de présence au domicile.

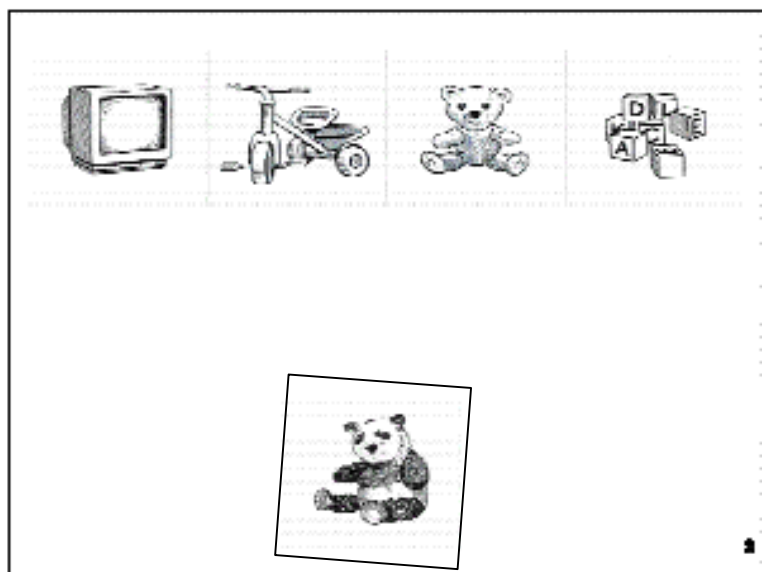
Le BAS est par ailleurs un outil validé sur le plan international et a déjà été utilisé par exemple dans la Millenium Cohort Study à 3 ans (passation de l'échelle Naming Vocabulary) et à 5 ans (passation du BAS).

D'après les auteurs du BAS, le module « Picture similarities » fait appel chez l'enfant aux capacités :

- de résolution non-verbale de problèmes (raisonnement inductif) ;
- de perception et d'analyse visuelle ;
- d'attacher une signification aux images ;
- de développer et de tester des hypothèses ;
- de recourir à la médiation verbale.

Un faible score peut également refléter une impulsivité (répondre sans vérifier sa réponse).

La passation est réalisée à l'aide d'un jeu de 33 cartes et de 33 planches successives de 4 images. Les règles d'arrêt ont été programmées en fonction des réponses entrées directement par l'enquêteur sur ordinateur.



On présente à l'enfant successivement chaque planche de 4 images, avec la carte associée qui représente une 5^e image.

L'enfant doit indiquer avec quelle image de la planche sa carte doit être associée (« laquelle va le mieux ») par exemple en plaçant sa carte sous l'une des 4 images de la planche. Les 5 premières planches sont des planches de formation au jeu. Le test s'arrête dès que l'enfant a fait 6 erreurs sur 8 planches consécutives.

Exemple de carte de formation au jeu :

« Voici une planche : la carte (en bas) va avec l'image n°3 car toutes deux représentent des peluches. »

² Elliott CD, Smith P, McCulloch K. British Ability Scales Second Edition (BAS II): technical manual. . London: NFER-Nelson, 1997.

Les scores de chaque enfant suite à la passation de ce test ont été calculés selon les instructions du manuel BAS et sont mis à disposition (voir annexe 5.2).

3.3 Tests visuels

Un déficit d'acuité visuelle pourrait entraîner une mauvaise réponse au test cognitif et fausser l'évaluation de la capacité cognitive. Par ailleurs, l'attention visuelle et la capacité à analyser, comprendre et mémoriser les images, peut varier selon les enfants de façon indépendante de leur acuité visuelle.

Le test cognitif a donc été complété par :

- un test de mesure de l'acuité visuelle de près
- un test de fixation visuelle
- l'analyse d'une image enchevêtrée
- la réalisation par l'enfant, en imitation de l'examineur, d'une figure avec les mains à la recherche d'une dyspraxie (altération de la capacité à imiter la figure avec les mains)
- une épreuve d'appariement facultative en fonction de la réalisation du BAS.

Un carnet comprenant le déroulé de différentes épreuves visuelles (voir annexe questionnaire enquête 3,5 ans face à face) a été proposé à l'enfant par l'enquêteur assis à côté de lui :

- *Pour l'épreuve de vision de près, qui concerne chaque œil séparément (utilisation d'un cache), l'enquêteur a présenté une succession de pages avec des images de plus en plus petites et a demandé à l'enfant de les nommer ou de les désigner sur une plaquette rassemblant les six figures possibles. Les enfants porteurs de lunettes ont réalisé l'épreuve avec et sans lunettes, sur des pages supplémentaires pour éviter le biais de mémorisation.*



- *Ce premier jeu fini, l'enquêteur a demandé à l'enfant de réaliser une praxie (figure avec ses mains ci-contre : vois consigen de codage dans le questionnaire 3,5 ans face à face), puis l'épreuve de fixation du regard, c'est-à-dire de s'amuser à « se regarder dans les yeux », pendant 10 secondes (l'enquêteur compte à voix haute avec l'enfant, et refait le test une deuxième fois si l'enfant a du mal à fixer son regard). L'épreuve était réussie lorsque l'enfant a pu maintenir le regard fixé sur l'enquêteur pendant 10 secondes sans bouger les yeux ni la tête.*



- *Les épreuves visuelles se terminent avec le décryptage de la figure enchevêtrée ci-contre : « Dis-moi maintenant tous les objets que tu reconnais sur ce dessin. » Les réponses approchantes d'un point de vue phonologique ou sémantique ont été acceptées (bassine pour seau, feutre pour crayon ...).*

3.4 Mesure objective de l'activité physique et de la qualité du sommeil :

L'actimétrie enregistre les mouvements corporels. Facile d'utilisation, il s'agit d'un petit appareil contenant un système piézoélectrique quantifiant les mouvements. Elle permet d'évaluer d'une manière objective la fréquence et la durée de l'activité physique à différents niveaux d'intensité (faible, modérée, intense) et d'obtenir une mesure globale du temps passé dans des activités sédentaires. Elle permet également de connaître la fréquence des « coupures » (intermèdes actifs) au sein des temps sédentaires. L'actimétrie permet par ailleurs de mesurer la quantité (nocturne et diurne) ainsi que la qualité du sommeil d'une personne (nombre et durée des éveils établis à partir des mouvements enregistrés au cours d'une période identifiée comme période de sommeil en combinant les informations de l'actimètre et le questionnaire parental).

Lorsque les familles donnaient leur accord lors de l'enquête téléphonique et si un appareil était disponible, il était initialisé à l'Ined dans l'unité Elfe puis envoyé aux familles suffisamment en avance pour que les 7 jours d'enregistrements puissent être réalisés avant le passage de l'enquêteur. Celui-ci récupérait l'accéléromètre et le renvoyait par voie postale à l'Ined pour déchargement des données

L'appareil Actigraph GT3X-BT retenu pour les enfants Elfe, était porté à la taille pour des mesures convenant à l'activité physique et au sommeil. Il était livré avec une lettre explicative pour les parents, un formulaire de consentement, ainsi qu'un courrier pour l'enseignant de maternelle pour éviter son retrait pendant les heures de classe. Il était demandé que l'enfant porte l'appareil jours et nuits pendant 7 jours consécutifs. Si l'enfant le supportait bien, l'accéléromètre ne devait être ôté que pour les douches et bains.

Un questionnaire parental était joint à l'appareil afin de disposer des heures de coucher, réveils nocturnes, réveil matinal, coucher et lever de sieste, et retraits de l'appareil (bains, piscine...). L'ensemble des documents transmis aux parents est fourni en annexe 5.3 à 5.6.

3.5 Prélèvements biologiques :

Si la famille était éligible, après information, l'enquêteur récupérait le consentement éclairé spécifique signé par au moins un des deux parents (annexe 5.8). L'enquêteur s'assurait que les prélèvements biologiques avait déjà été effectués et renvoyés par voie postale à la biothèque Elfe. Si ce n'était pas le cas, il insistait pour que ces prélèvements soient réalisés dans les jours suivants.

Les modes de recueil, d'envoi et de traitement des différents prélèvements biologiques sont décrits ci-dessous:

3.5.1 Urines :

En dehors des expositions environnementale, l'urine est une matrice permettant également le dosage de nombreuses molécules (marqueurs de la fonction rénale, de sécrétion hormonales, molécules issue du métabolisme des médicaments, nutriments ...). Cependant les utilisations potentielles des échantillons urinaires devront tenir compte des conditions de prélèvements et de transport liées à la collecte à domicile.

La totalité du volume de la première miction de l'enfant a été récoltée directement dans un flacon. Le prélèvement a été conservé au frais dans le réfrigérateur de la famille (entre +4°C et +10°C) avant l'envoi aux biothèques.

3.5.2 Cheveux :

Le prélèvement d'une mèche de cheveux de l'enfant a été effectué par un des parents selon la procédure établie. La mèche a été agrafée ou fixée à l'aide du trombone fourni sur la feuille bristol et mise dans l'enveloppe.

3.5.3 Selles :

Un recueil de selles a déjà été effectué dans les premiers jours de vie chez 3 000 nouveau-nés Elfe. Sur un sous-groupe de 700 d'entre eux, il a été répété entre 12 et 18 mois.

Le prélèvement de selles à 3 ans et demi a été proposé dans un premier temps aux enfants avec un échantillon de selle déjà disponible à la naissance et toujours suivi dans la cohorte Elfe. En raison d'un retard dans la livraison des tubes de collecte des selles, cette opération n'a pu débuter que le 23 février 2015. Par la suite, le recueil d'échantillon de selle a été proposé systématiquement aux familles concernées par le volet biologique, et ce, à partir du 1^{er} juin 2015.

Les selles ont été prélevées au moyen d'un kit Entérome à l'aide d'une spatule vissée après prélèvement dans un tube contenant un liquide stabilisateur. Le dispositif était conservé au réfrigérateur avant envoi aux biothèques.

3.5.4 Envoi et stockage des prélèvements

Une fiche de suivi complétée par la famille était jointe aux échantillons pour assurer leur traçabilité (voir annexe 5.7).

Cette fiche comprenait également des informations sur les horaires des mictions précédant le prélèvement d'urine, la composition et le type de préparation du dîner et les produits d'hygiène utilisés la veille du recueil des urines.

L'ensemble des prélèvements était expédié dans une boîte, avec un matériel adapté au transport de produits biologiques fourni par l'équipe Elfe, vers une des trois biothèque Elfe (biothèque EFS d'Annemasse, Bois-Guillaume ou Dijon selon où étaient stockés les échantillons des mêmes familles recueillis en maternité). Après réception et contrôle qualité, les prélèvements d'urines et selles ont été aliquotés et stockés à – 80°C. L'enveloppe contenant la mèche de cheveux était, quant à elle, stockée à température ambiante.

3.6 Prélèvements environnementaux:

Des prélèvements de poussières au domicile ont été effectués chez un sous-échantillon de familles en combinant la récupération des sacs aspirateur des familles et le passage de lingettes selon une procédure précise enseignée à l'enquêteur pour assurer sa reproductibilité et comparabilité (voir annexe 5.9).

Un questionnaire renseignait sur le type de poussières collectées (pièces aspirées, extérieur ou non, garage, poêle, travaux...), les caractéristiques du logement et les pratiques d'aération (voir questionnaire face à face 3,5 ans).

4 Taux d'acceptation et de réalisation

Parmi les 11 453 familles ayant réalisé l'enquête téléphonique et éligibles pour la visite à domicile, 89% l'ont acceptée et 81% (9 293) l'ont réalisée.

En ce qui concerne les sous-échantillons éligibles à des modules spécifiques, le tableau ci-dessous indique les effectifs de familles auxquelles le module a été proposé et qui l'ont effectivement réalisé complètement ou partiellement.

	Prélèvements biologiques	Prélèvements de poussières	Accélérométrie
Proposition	3415	1035	4519
Réalisation	2125	837	463*

* Pour l'accélérométrie, 2930 des 4519 familles ont accepté le principe de l'accélérométrie mais en raison du faible nombre d'appareils disponibles, seules 595 familles ont pu en recevoir un et 463 enfants ont pu le porter au moins un jour entier. Les autres familles acceptantes ont été informées par courrier de l'indisponibilité de l'appareil.

5 Annexes :

5.1 Méthodologie de l'échantillonnage pour l'éligibilité à la visite à domicile

L'échantillonnage est réalisé en deux temps : sur les vagues 1 et 2 puis sur les vagues 3 et 4. De manière proportionnelle à chaque vague, l'objectif est d'obtenir 4 121 enfants sur les deux premières vagues, 6 079 sur les suivantes.

Les contraintes suivantes ont été définies pour l'échantillon :

- Les enfants ayant participé aux prélèvements biologiques (variable ECHBIO) et les jumeaux (M00M1_NAISGEM) devront obligatoirement faire partie de cette sélection.
- Un sous-ensemble constitué des familles peu susceptibles d'accepter de participer est défini par un critère d'inéligibilité (variable IND_3A5). Il ne peut être sélectionné dans cet échantillon³.
- Le tirage au sort qui permettra d'atteindre la taille d'échantillon souhaité sera à probabilité inégales et proportionnelles aux poids des individus définis en maternité au niveau enfant. (M00E_PONDVAL)

Echantillonnage sur les vagues 1 et 2

Afin de conserver la même population d'inférence que dans les enquêtes précédentes, les personnes inéligibles seront traitées comme une phase de non-réponse. Ils font partie de la base de sondage avec une probabilité d'inclusion non nulle, puis sont retirés de la sélection après avoir été identifiés. Le tirage au sort anticipe et compense cette perte estimée à environ 13 %.

On anticipe aussi la phase de non réponse (réelle cette fois) en s'appuyant sur les données du pilote. Estimée à 25 % compte tenu des différences que l'on prévoit entre le pilote et l'enquête.

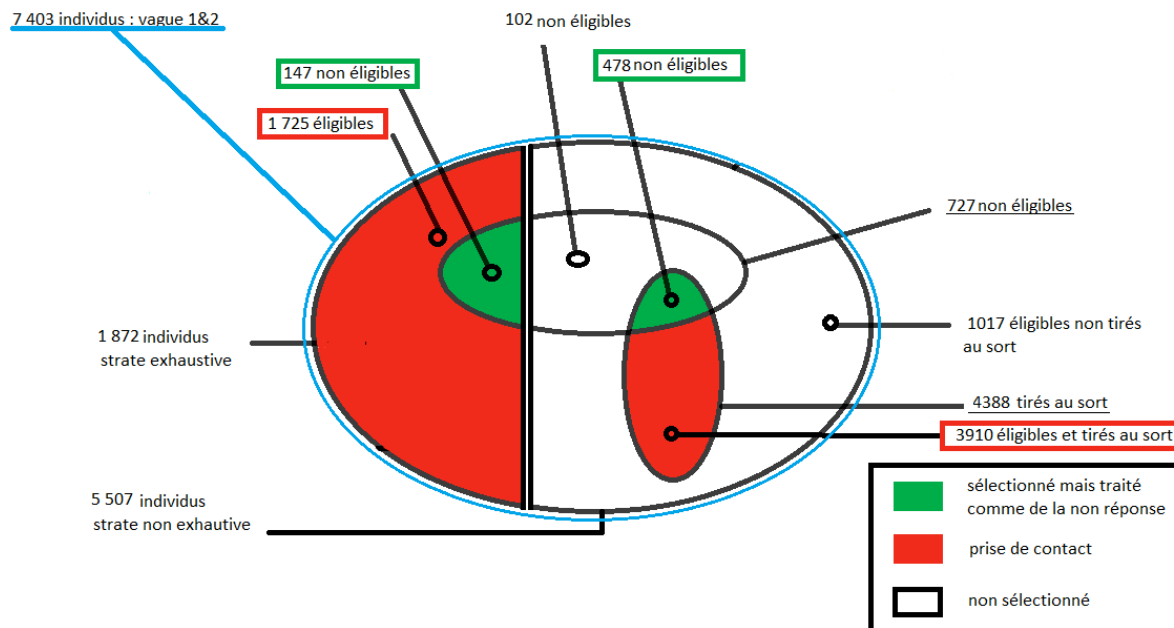
On établit ainsi une strate au tirage exhaustif composée des enfants ayant participé aux prélèvements biologiques ou étant issus d'une grossesse gémellaire (au total, 1872 enfants dont 1725 éligibles). Ainsi qu'une strate à tirage proportionnelle aux poids (5507 enfants). La méthode de tirage utilisée est réalisée avec la procédure survey select (méthode pps) du logiciel SAS .

La variable STRATEPRELJUM35 référence l'ensemble de la strate exhaustive, éligible ou non. Et la variable TIREAUSORT35 référence l'ensemble des individus qui ont été tirés au sort, soit dans la strate exhaustive (probabilité de 1) soit dans la strate du tirage au sort (probabilité variable), qu'ils soient éligibles ou non. On conserve la variable IND_3A5 qui indique si l'individu est éligible ou non.

Ainsi parmi les 7 403 individus des deux premières vagues, 5 635 ont été retenus pour être contactés au 3 ans et demi, variable SELECTION35. Parmi eux on trouvera 210 jumeaux et 1 557 enfants ayant participé aux prélèvements biologiques. 43 individus ont été définis comme éligibles pour le tirage mais ont bénéficié d'une remarque concernant leur situation : supposée hors métropole au moment de l'enquête ou signification de refus de participer par téléphone. Dans le doute et afin de ne pas présager de leur non-participation ils ont été maintenus dans la base de tirage. Et finalement, 33 ont été sélectionnés. Le principe et les résultats du tirage

³ Les familles n'ayant pas fait d'enquête après celle réalisée en maternité ont été exclues ou les familles ayant réalisé un double refus pour l'enquête 1 et 2 ans sans avoir fait l'enquête non répondant du 2 ans ou un abandon et un refus sur ces mêmes enquêtes sans avoir fait l'enquête non répondant du 2 ans.

peuvent être représentés avec le schéma suivant. Les proportions ne sont pas respectées et les 24 individus nés hors 25 jours ne sont pas représentés. (Strate exhaustive + strate non exhaustive + 24 = Vague 1&2)



On peut comparer les différences entre l'échantillon sélectionné et les individus éligibles mais non sélectionnés sur quelques variables sociodémographiques. Sur chacune de ces variables les différences de distributions entre les deux populations apparaissent significatives à 5%. Les tableaux ci-dessous indiquent les pourcentages de chaque modalité dans les deux sous-populations (sélectionnée pour être contacté ou non) chez les individus éligibles à l'enquête (6 676 enfants). On lit qu'il y a (premier tableau, première colonne) 0,1% de mère agricultrice chez les non sélectionnés contre 0,43% pour ceux que l'on compte enquêter. La somme de chaque colonne fait 100 %.

<i>Variable CSP1</i>	CSP mère		CSP père	
	Non sélectionné	Sélectionné	Non sélectionné	Sélectionné
Agriculteur, exploitant	0,1	0,43	1,28	1,74
Artisan, commerçant ou chef d'entreprise	3,15	3,18	8,06	8,82
Cadre ou profession intellectuelle supérieure	30,38	16,72	29,3	22,73
Profession intermédiaire	23,7	20,62	14,95	13,24
Employé	40,51	48,13	32,25	34,2
Ouvrier	1,97	4,12	11,5	14,02
Sans profession	0	2,73	0	0,21
Etudiant	0,1	0,83	0,69	0,71
Ne peut classer la profession	0,1	3,25	1,97	4,33

<i>Variable LIEUNAIS</i>	Lieu de naissance de la mère		Lieu de naissance du père	
	Non sélectionné	Sélectionné	Non sélectionné	Sélectionné
En France	91,67	86,18	88,8	85,39
Dans un autre pays	8,33	13,82	11,2	14,61

<i>Variable ETATMAT</i>	Non sélectionné	Sélectionné
Mariée ou remariée (y compris séparée légalement)	49,95	46,37
Pacsée	16,55	15,12
Divorcée	0,7	1,26
Célibataire	32,8	37,1
Veuve	0	0,15

Le poids moyen dans l'échantillon tiré au sort (strate exhaustive comprise) est de 45,7 (contre 24,2 chez les non sélectionnés). Cette différence, calculée sur les éligibles comme les non éligibles car tous deux sont concernés par le tirage, est la caractéristique recherchée d'un tirage au sort proportionnel au poids. Celui-ci a privilégié les poids élevés. La conséquence est que les populations que l'on a plus de mal à recruter ou conserver dans l'enquête se trouvent sur représentées dans l'échantillon sélectionné. Pour une taille de sous échantillon donnée, tout en conservant le caractère aléatoire d'un tirage, on concentre les efforts de l'enquête sur les populations peu représentées, anticipant leur taux de non réponse, et améliorant ainsi la qualité statistique du sous échantillon sur le long terme.

Echantillonnage des vagues 3 et 4

Suite à l'expérience des vagues 1 et 2, toutes les familles des vagues 3 et 4 étaient éligibles à l'enquête à domicile

5.2 Règles de calcul du score du test Picture Similarities de la British Ability Scale

En préambule

La règle d'arrêt qui a été programmée et qui s'applique à l'ensemble des enfants quel que soit leur âge est la suivante : le test s'arrête si l'enfant fait 6 erreurs sur 8 planches consécutives.

Les planches d'apprentissage sont comptabilisées dans le score.

1. Première étape : calcul du « raw score »

Il s'agit simplement d'additionner l'ensemble des bonnes réponses (1 point par bonne réponse, 0 sinon).

Il faut toutefois prendre en compte **l'âge de l'enfant et son taux de réussite sur un nombre initial de planches pour calculer son score**. Il faut pour cela utiliser la table de référence « item set » du manuel (calcul du score sur 23, 28 ou 33 en fonction du nombre théorique maximal de planches présentées à l'enfant).

En effet, les règles générales du BAS sont les suivantes :

Ages	Starting	Decision
2:6 - 3:5	Item 1	Item 23
3:6 - 4:5	Item 1	Item 28
4:6 - 7:11	Item 11	Item 33

« Decision point » = STOP sauf si < 3 erreurs sur l'ensemble des items présentés à l'enfant ; le test continue jusqu'au prochain « Decision point ».

Or, dans Elfe :

- **les « Decision point » n'ont pas été programmés**, seule la règle des 6 erreurs sur 8 items consécutifs a été appliquée pour interrompre le test comme rappelé plus haut ;
- **il n'y pas d'enfants âgés de plus de 4 ans 5 mois au moment des tests.**

Ainsi, la programmation du calcul du score a tenu compte des 2 situations suivantes :

- *situation 1 : l'enfant a entre 3 ans 6 mois et 4 ans 5 mois*

a. le score est < 26 sur les 28 premières planches

Soit l'enfant a fait 6 erreurs sur 8 items consécutifs et le test s'est arrêté avant la planche 28 ;

Soit l'enfant a fait 3 erreurs ou plus (mais pas 6 sur 8 items consécutifs) sur les 28 premières planches et le test a continué jusqu'à la planche 33 (alors que le test aurait dû s'arrêter dans la version originale).

Il faut calculer le score sur 28, soit choisir l'item set 1-28.

b. le score est ≥ 26 sur les 28 premières planches

L'enfant a fait moins de 3 mauvaises réponses sur les 28 premières planches (donc 0, 1 ou 2 erreurs), le test a continué conformément aux règles de la version originale et 5 nouvelles planches ont été proposées à l'enfant soit 33 planches au total.

Il faut calculer le score sur 33, soit choisir l'item set 1-33.

- *situation 2 : l'enfant a moins de 3 ans 6 mois*

a. le score est < 21 sur les 23 premières planches

Soit l'enfant a fait 6 erreurs sur 8 items consécutifs, alors le test s'est arrêté avant la planche 23 ;

Soit il a fait 3 erreurs ou plus (mais pas 6 sur 8 items consécutifs) sur les 23 premières planches, alors le test a continué (alors que le test aurait dû s'arrêter dans la version originale).

Il faut calculer le score sur 23, soit choisir l'item set 1-23.

b. le score est ≥ 21 sur les 23 premières planches

L'enfant a fait moins de 3 mauvaises réponses sur les 23 premières planches (donc 0, 1 ou 2 erreurs), le test a continué et 5 nouvelles planches ont été proposées à l'enfant.

De nouveau, après la planche 28 :

Soit l'enfant a fait moins de 3 erreurs sur les 28 premières planches et le test a continué jusqu'à la planche 33 :

Il faut calculer le score sur 33, soit choisir l'item set 1-33.

Soit il a fait 3 erreurs ou plus sur les 28 premières planches (mais pas 6 sur 8 items consécutifs), le test a continué (alors que le test aurait dû s'arrêter dans la version originale) :

Il faut calculer le score sur 28, soit choisir l'item set 1-28.

2. Ensuite, utiliser le tableau de correspondance entre le raw score et l'ability score en fonction de la référence (« item set ») déterminée pour l'enfant

PICTURE SIMILARITIES				
Raw Score to Ability Score				
Raw Score	Item Set			
	1-23	1-28	1-33	11-33
0	10 (15)	10 (15)	10 (15)	22 (15)
1	10 (11)	10 (11)	10 (11)	30 (11)
2	11 (8)	11 (8)	11 (8)	38 (8)
3	17 (7)	17 (7)	17 (7)	43 (7)
4	22 (7)	22 (6)	22 (6)	48 (6)
5	26 (6)	26 (6)	26 (6)	51 (6)
6	29 (6)	29 (6)	29 (6)	55 (6)
7	33 (6)	32 (6)	32 (6)	58 (5)
8	36 (6)	36 (5)	36 (5)	60 (5)
9	39 (5)	38 (5)	38 (5)	63 (5)
10	42 (5)	41 (5)	41 (5)	66 (5)
11	45 (5)	44 (5)	44 (5)	68 (5)
12	48 (5)	47 (5)	47 (5)	71 (5)
13	50 (5)	49 (15)	49 (5)	73 (5)
14	53 (5)	52 (5)	52 (5)	76 (5)
15	56 (5)	55 (5)	54 (5)	79 (5)
16	59 (6)	57 (5)	57 (5)	82 (5)
17	62 (6)	60 (5)	59 (5)	85 (6)
18	66 (6)	62 (5)	62 (5)	88 (6)
19	70 (6)	65 (5)	64 (5)	92 (6)
20	74 (7)	68 (5)	67 (5)	97 (7)
21	79 (8)	70 (5)	69 (5)	103 (8)
22	87 (11)	73 (5)	71 (5)	111 (11)
23	95 (15)	76 (6)	74 (5)	119 (15)
24		79 (6)	76 (5)	
25		83 (7)	79 (5)	
26		89 (8)	82 (5)	
27		96 (10)	85 (6)	
28		104 (14)	89 (6)	
29			92 (6)	
30			97 (7)	
31			103 (8)	
32			111 (11)	
33			119 (15)	

3. Enfin, utiliser le tableau de correspondance entre l'ability score et les percentiles (tables des percentiles disponibles auprès de Marie Cheminat), les scores ont été établis à partir d'un échantillon de 1689 enfants âgés de 2 ans 6 mois à 17 ans 11 mois (814 garçons, 875 filles) vivant au Royaume Uni. Des données sur l'ethnicité, la langue maternelle, le niveau d'études (père et mère), le nombre d'enfants et le rang de l'enfant dans cette fratrie ont été recueillies auprès des parents de façon à s'assurer de la représentativité de l'échantillon. Des données sur la région et sur l'école sont également disponibles.

5.3 Lettre explicative accélérométrie

Nous souhaitons mesurer le plus exactement possible l'activité physique et le sommeil de votre enfant. Pour ce faire, nous vous demandons de bien vouloir remplir l'agenda joint et de faire porter à votre enfant deux accéléromètres. Ce document explique ce que sont les accéléromètres, et comment ils s'utilisent.

1) Qu'est-ce qu'un accéléromètre ?

Un accéléromètre est un appareil, petit, léger, qui mesure tous les mouvements de votre enfant. Pour des mesures plus précises et justes de l'activité physique et du sommeil, nous utilisons deux accéléromètres. Un porté à la ceinture pour l'activité physique, un porté au poignet pour le sommeil.

Les deux appareils contiennent 3 microplaques qui bougent l'une sur l'autre en même temps que votre enfant. Les mouvements de chacune de ses microplaques sont enregistrés sur une micro-puce grâce à une pile plate identique à celle des montres. Ne pas ouvrir les appareils. Il n'y a pas de boutons ou de compteur.

Souvenez vous que ces appareils sont de valeur et sont chers à remplacer.

2) Comment doivent-ils être portés ?

Les accéléromètres doivent être portés pendant 7 jours consécutifs.

* L'accéléromètre mesurant le sommeil (la montre) doit être porté

- au poignet gauche
- pendant les 7 jours et les 7 nuits
- Il n'est pas nécessaire de l'enlever une fois mis
- Votre enfant peut prendre un bain, une douche ou aller à la piscine avec l'appareil au poignet.

* L'accéléromètre mesurant l'activité physique (boîtier rouge sur la ceinture élastique)

- Doit être porté à même la peau ou bien sur le sous-vêtement ou T-shirt (jamais sur les vêtements d'extérieur comme les manteaux).
- Il doit être positionné sur le haut de la hanche droite (au dessus de l'os de la hanche).
- La ceinture doit être serrée mais confortable pour votre enfant. Elle ne doit pas être lâche.
- L'appareil ne doit pas bouger, se balancer sur le corps de votre enfant mais suivre ses mouvements.
- Positionné le matin au réveil, l'accéléromètre est enlevé pour dormir le soir. Il n'est pas nécessaire de l'enlever pour la sieste
- Attention, cet accéléromètre doit cependant être enlevé pour la douche ou le bain ainsi que pour toutes activités aquatiques (piscine...) qui peuvent endommager l'appareil ; merci de le remettre en place lorsque votre enfant a fini sa toilette ou son activité aquatique, jusqu'à l'heure du coucher.

3) Que se passera t-il avec les informations enregistrées et l'agenda rempli ?

Les informations recueillies seront informatisées et rendues anonymes par des personnes accréditées et en toute confidentialité. Elles seront ensuite traitées et permettront de rendre compte de l'activité physique et du sommeil des enfants de 3,5 ans en France.

4) Aurais-je un retour sur ces informations ?

Les données étant rendues anonymes avant traitement, nous ne pourrons pas vous envoyer un résultat individuel. Cependant, nous vous adresserons les résultats globaux.

5) Comment puis-je me renseigner plus amplement sur cette partie de l'étude ELFE ?

Si vous avez des questions ou souhaitez de plus amples informations sur les appareils et l'étude, merci de contacter le xx xx xx xx xx (numéro vert).

Merci de votre aide

5.5 Lettre d'information enseignant accélérométrie

Madame, Monsieur,

L'enfant

.....participe
à la grande cohorte nationale ELFE, première étude longitudinale française consacrée au suivi des enfants, de la naissance à l'âge adulte, et qui aborde les multiples aspects de la vie de l'enfant sous l'angle des sciences sociales, de la santé et de la santé-environnement (<http://www.elfe-france.fr/index.php/fr/>)

Dans ce cadre, ses parents ont accepté qu'il/elle participe à une étude spécifique du sommeil et de l'activité physique impliquant leurs mesures objectives par accéléromètres pendant 7 jours consécutifs.

Un accéléromètre est un appareil, petit, léger, qui mesure tous les mouvements de l'enfant. Pour des mesures plus précises et justes de l'activité physique et du sommeil, nous utilisons deux accéléromètres. Un porté à la ceinture pour l'activité physique, un porté au poignet pour le sommeil.

Les deux appareils contiennent 3 microplaques qui bougent l'une sur l'autre en même temps que l'enfant. Les mouvements de chacune de ses microplaques sont enregistrés sur une micro-puce grâce à une pile plate identique à celle des montres. Ne pas ouvrir les appareils. Il n'y a pas de boutons ou de compteur.

Les deux accéléromètres doivent continuer à être portés pendant la sieste. Cependant, l'accéléromètre porté à la ceinture (boitier rouge) doit être ôté s'il est prévu des activités aquatiques (piscine) car elles risquent d'endommager le matériel.

Souvenez vous que ces appareils sont de valeur et sont chers à remplacer.

5.6 Consentement accélérométrie

De M. ou Mme (*nom, prénom*)

en tant que mère / père (rayer la mention inutile) de (*nom, prénom de l'enfant*)

J'ai pris connaissance de la note d'information reçue par courrier concernant l'étude proposée sur l'activité physique et le sommeil au sein du programme de recherche de l'étude ELFE, organisée conjointement par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) et l'Institut National des Etudes Démographiques (INED).

J'ai bien pris connaissance des informations sur les buts de cette étude spécifique faisant partie du suivi de l'enfant.

J'ai bien compris que je suis libre d'accepter ou de refuser que mon enfant participe à cette étude spécifique de l'étude ELFE, sans que cela ait de conséquence sur la suite de ma participation à l'étude ELFE.

Toutes les informations recueillies pour cette étude secondaire resteront strictement confidentielles et seront analysées à des fins exclusives de recherche. Ces données seront enregistrées sur un fichier informatique confidentiel (anonymisé), selon les conditions édictées par la Loi informatique et liberté. J'ai pris connaissance de la possibilité de vérifier l'exactitude des informations que j'ai fournies, et de la possibilité de demander éventuellement leur correction ou leur destruction ultérieure auprès du Dr Marie-Aline Charles, directrice de l'unité de recherche Elfe, 133 Bd Davout, 75 980 Paris cedex 20.

Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude secondaire et que tout ou partie des données qu'il est prévu de recueillir pour cette étude soient transmises aux responsables scientifiques de l'unité de recherche Elfe, veuillez l'indiquer ci-dessous, en cochant les cases correspondantes.

- J'accepte la participation de mon enfant à l'étude sur l'activité physique et le sommeil. Ceci implique la transmission des données recueillies par les accéléromètres et l'agenda aux différents contacts prévus pour le suivi des enfants dans le cadre de l'étude ELFE

☐ OUI

☐ NON

Mon consentement ne dégage pas les organisateurs de cette recherche de leurs responsabilités, et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Je suis libre de décider d'arrêter la participation de mon enfant à cette étude spécifique à tout moment, et sans avoir à fournir de justification. Je m'engage alors à rendre les appareils reçus, le cas échéant.

Je m'engage à informer l'autre parent détenteur de l'autorité parentale de cette décision concernant la participation de mon enfant à l'étude secondaire, et à lui remettre le formulaire lui permettant de signaler son opposition éventuelle à cette étude.

Fait (*en double exemplaire*) à

Le (*jour, mois, année*)

Signature :

Si vous souhaitez obtenir des précisions et des informations complémentaires sur l'étude ELFE, vous pouvez contacter les responsables de l'étude en appelant le N° vert (gratuit)

ou en consultant le site internet de l'étude : <http://www.elfe-france.fr>

A remplir par l'investigateur de l'étude :

Nom, prénom de l'investigateur

Date

5.7 Fiche de suivi des prélèvements

Veuillez noter ici toutes les informations concernant les échantillons recueillis auprès de votre enfant. Cette fiche de suivi est à joindre aux échantillons. Une fois complétée placez-la dans le carton avant l'envoi.

Toute l'équipe Elfe vous remercie encore pour votre participation

Les **recueils d'urines et de cheveux** peuvent être réalisés le **dimanche matin, le lundi matin, le mardi matin ou le mercredi matin**

Ils doivent être **expédiés** le plus rapidement possible, dans un **délai maximum de 24h** après leur réalisation.

Attention, les envois le jeudi et le vendredi ne permettront pas au laboratoire qui les analysera de les recevoir dans de bonnes conditions. L'expédition doit donc avoir lieu **le lundi, mardi ou mercredi**.

Identifiant

RECUEIL DES ÉCHANTILLONS :	À remplir par la famille
urine : oui ☐ non ☐ date de recueil 2 0 heure : h min cheveux : oui ☐ non ☐ cheveux trop courts (- 2 cm) ☐ date de prélèvement 2 0	
RÉCEPTION DES ÉCHANTILLONS :	À remplir par l'EFS
CENTRE EFS DE : date de réception 2 0 heure : h min urine: date de stockage 2 0 heure : h min	
OBSERVATIONS ET NON CONFORMITES :	

QUELQUES INFORMATIONS IMPORTANTES

La veille du recueil des urines, à quelle heure votre enfant a-t-il/elle été aux toilettes pour la dernière fois avant de se coucher? | | | h | | | min vous ne savez pas ☐

La veille du recueil des urines, votre enfant a-t- il/elle porté une couche ? oui ☐ non ☐

➔ Si oui, la couche était-elle pleine au réveil ? oui ☐ non ☐ vous ne savez pas ☐

➔ Si non, votre enfant a-t-il/elle été aux toilettes durant la nuit ? oui ☐ non ☐ vous ne savez pas ☐

➔ Si oui, à quelle heure? | | | h | | | min

La veille du recueil des urines, à quelle heure votre enfant a-t-il/elle dîné?

I I I h I I I min vous ne savez pas ☐

Le soir précédant le recueil d'urine, avez-vous utilisé sur votre enfant :

Du gel douche ? oui ☐ non ☐

Du shampoing ? oui ☐ non ☐

Une lotion ou crème pour le corps ? oui ☐ non ☐

Du parfum ou de l'eau de toilette ? oui ☐ non ☐

Composition du dîner, la veille du recueil des urines :

[illegible]

*Inclure les boissons et condiments = eau du robinet ou en bouteille, soda...

5.8 Consentement prélèvements biologiques



1^{er} enfant

2^{ème} enfant, si jumeaux

Mme/M. (NOM, qualité)certifie avoir lu et compris la lettre d'information qui m'a été remise par l'équipe Elfe. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais et j'ai disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre ma décision concernant ma participation à la biothèque (ou banque d'échantillons biologiques) du programme de recherche de l'étude Elfe.

J'ai bien compris que je suis libre d'accepter ou de refuser que des échantillons biologiques soient recueillis chez mon (mes) enfant(s) (urines, cheveux, selles) et conservés dans la biothèque de l'étude Elfe.

Au moment du recueil, ces échantillons biologiques sont « anonymisés » (codés) puis conservés dans la biothèque Elfe en vue de réaliser des dosages biologiques qui ne serviront qu'à la recherche. Ils pourront, par exemple, être utilisés pour mesurer la présence de polluants de l'environnement ou d'agents infectieux. La finalité de ces dosages biologiques est de mieux comprendre l'impact d'expositions à certains facteurs pendant les premières années de vie de l'enfant sur son développement et sa santé ultérieure.

Les échantillons biologiques seront conservés dans la biothèque pour une période de 10 ans à compter de la date de signature du présent formulaire. Passé ce délai, une demande de prolongation de la durée de conservation des échantillons pour une nouvelle période de 10 ans sera adressée aux instances éthiques et réglementaires compétentes. Cette demande sera renouvelée tous les 10 ans.

Tous les résultats des dosages et analyses réalisés dans le cadre de l'étude Elfe resteront strictement confidentiels et seront utilisés à des fins exclusives de recherche. Ces données seront enregistrées sur un fichier informatique confidentiel (anonymisé), selon les conditions édictées par la Loi informatique et liberté.

J'ai également été informé(e) que je peux à tout moment arrêter ma participation à la biothèque Elfe et demander la destruction des échantillons biologiques concernant mon (mes) enfant(s) en adressant un courrier au Dr Marie-Aline Charles, Directrice de l'Unité de recherche Elfe, 133 Bd Davout, 75 980 Paris cedex 20.

Cette collection biologique a reçu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes d'xxxxxx.

Si vous acceptez de participer à la biothèque Elfe et que tout ou partie du matériel biologique soit utilisé à des fins de recherche dans les conditions précisées ci-dessus, veuillez l'indiquer en cochant les cases correspondantes :

- J'accepte que les échantillons biologiques effectués chez mon (mes) enfant(s) soient conservés et utilisés pour des dosages biologiques spécifiques de la biothèque Elfe
- ☐ OUI ☐ NON

Mon consentement ne dégage pas les organisateurs de cette recherche de leurs responsabilités, et je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Fait (en double exemplaire) à

Le (jour, mois, année)

Signature de la mère et/ou du père :

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur l'étude Elfe, vous pouvez contacter les responsables de l'étude en appelant le 01.56.06.21.01 ou par courriel à l'adresse suivante communaute@elfe-france.fr

5.9 Protocole de recueil des poussières d'aspirateur

Pour les logements avec aspirateur sans sac, nous enverrons un protocole au foyer pour le nettoyage de leur bac à un instant t et utilisation sans nettoyage du bac pendant la même durée que pour les logements utilisant un aspirateur avec sac, ainsi que le contenant pour récupérer les poussières leur sera fourni.

En terme de protocole, il sera demandé, dans la mesure du possible, de ne pas aspirer certaines pièces, comme la salle de bain. Une feuille de prélèvement sera à renseigner et un questionnaire qualitatif sera également joint pour décrire les pièces du logement ainsi que les habitudes de vie. Concernant la réexpédition des poussières, un colis de retour préaffranchi sera fourni.

- Aspirateur avec sac

- sortir l'aspirateur de l'endroit où il est rangé dans le logement.
- préparer un sac zippé à proximité de l'aspirateur
- mettre des gants et un masque de protection
- ouvrir le capot de l'aspirateur permettant d'accéder au sac (en se référant si besoin au manuel d'utilisation ou aux instructions du propriétaire)
- retirer le sac délicatement afin de limiter la volatilisation des poussières par l'ouverture
- insérer délicatement le sac aspirateur dans le sac zippé, toujours en évitant de volatiliser les poussières
- refermer le sac zippé
- identifier l'échantillon au moyen d'une étiquette collée sur le sac zippé
- ranger l'aspirateur, nettoyer au besoin le sol avec pelle et balayette, jeter cette poussière ainsi que les gants dans le petit sac poubelle bleu

- Aspirateur sans sac

- sortir l'aspirateur de l'endroit où il est rangé dans le logement
- préparer un sac zippé à proximité de l'aspirateur
- mettre des gants et un masque de protection
- ouvrir l'aspirateur pour accéder au compartiment de collecte des poussières (en se référant si besoin au manuel d'utilisation ou aux instructions du propriétaire)
- dégager délicatement le compartiment poussières afin de limiter la volatilisation des poussières
- positionner le sac zippé ouvert de manière à recouvrir complètement le compartiment poussières
- renverser le plus délicatement possible le compartiment poussière en maintenant ensemble de manière la plus hermétique possible le compartiment et le sac zippé jusqu'au transfert complet des poussières dans le sac zippé.
- attendre environ deux minutes que les poussières volatilisées se redéposent.
- retirer doucement le compartiment et refermer le sac zippé
- identifier l'échantillon au moyen d'une étiquette collée sur le sac zippé
- ranger l'aspirateur, nettoyer au besoin le sol avec pelle et balayette, jeter cette poussière ainsi que les gants dans le petit sac poubelle bleu

- Prise d'informations sur les poussières collectées

Noter sur la fiche de prélèvement les informations relatives aux poussières collectées (aspirateur avec ou sans sac, date du prélèvement, délai depuis le dernier changement de sac ou depuis la dernière vidange du compartiment poussières, pièces généralement aspirées dans le logement, aspiration de garage ou de sous-sol, d'habitacles de voiture, de cheminées ou de poêles, de poussières de travaux (sciure, plâtre, débris divers...), aspiration à l'extérieur (balcon, terrasse...).

- Acheminement des échantillons au laboratoire

Placer le sac zippé dans un sac poubelle noir opaque de manière à le protéger de la lumière puis dans la boîte d'expédition qui doit être postée en fin de journée.

Protocole de recueil des poussières à partir des lingettes

L'échantillon est prélevé à l'endroit du sol le plus approprié (en fonction de la zone la plus fréquentée, des travaux réalisés, ou par défaut au centre de la pièce). S'il existe différents types de revêtements, un échantillon est prélevé sur chacune des surfaces de nature différente.

Noter sur la fiche de prélèvement (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) :

- la localisation du ou des point(s) de prélèvement dans la pièce investiguée
- la nature de la surface sur laquelle s'effectue le prélèvement
- la surface approximative de la pièce

Afin d'éviter tout risque de contamination de l'échantillon au cours du prélèvement ou du transport, l'opérateur doit suivre scrupuleusement la procédure suivante :

- Mettre des gants neufs, essuyer le gabarit avec une lingette propre
- Placer le gabarit au point de prélèvement choisi
- Déplier une lingette propre et la poser à l'intérieur du gabarit
- Poser la main à plat sur la lingette et appuyer fermement

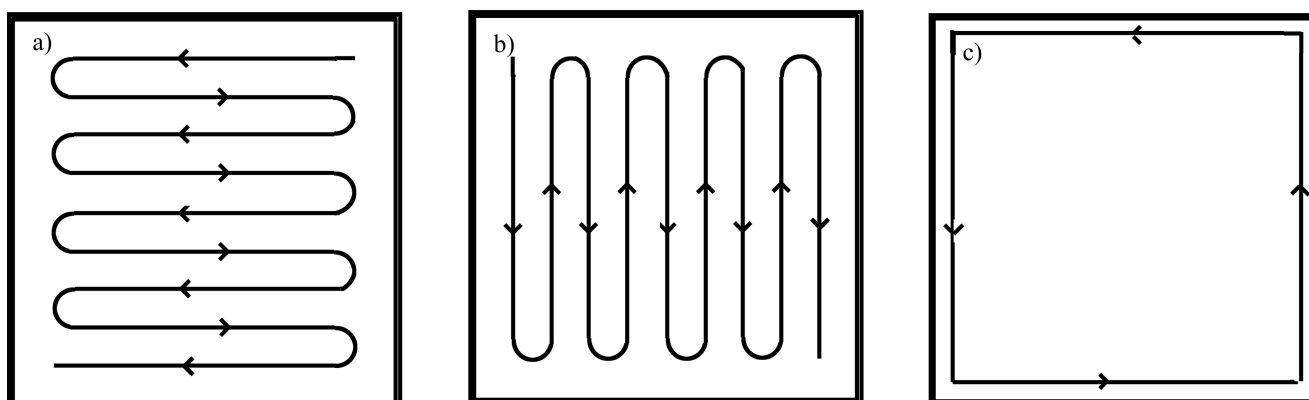


Figure 1 : Prélèvement en trois passages

- Déplacer la lingette en S tel que décrit en figure 1-a jusqu'à couvrir intégralement la surface à échantillonner
- Plier la lingette en deux, de sorte que la partie contaminée se trouve à l'intérieur (attention à ne pas toucher la partie contaminée en pliant la lingette)
- Déplacer une nouvelle fois la lingette pliée en S de la même façon que pour le premier passage, mais perpendiculairement à celui-ci figure 1-b)
- Plier une seconde fois la lingette comme décrit précédemment
- Passer la lingette sur le pourtour du gabarit figure 1-c)
- Plier la lingette en trois dans le sens de la longueur, la rouler et l'introduire dans un tube en verre brun préalablement étiqueté avec le numéro d'identification de l'échantillon
- Fermer le tube et identifier l'échantillon (bâtiment, pièce investiguée et localisation dans la pièce si plusieurs prélèvements dans une même pièce).

Un échantillon témoin est réalisé sur chaque site de prélèvement. Pour ce faire, sur chaque site de prélèvement, disposer une lingette propre pliée selon le protocole décrit ci-dessus dans un tube en verre brun, le fermer et l'identifier.