

# REMACOR - Registre des Malformations congénitales de l'île de la Réunion (registre évalué par le Comité d'Evaluation des Registres 2012-2020)

Responsable(s) :RANDRIANAIVO Hanitra , Unité de Génétique médicale du CHR Sud Réunion

Date de modification : 11/07/2018 | Version : 6 | ID : 231

## Général

### Identification

|  |   |
|--|---|
| Nom détaillé   | Registre des Malformations congénitales de l'île de la Réunion (registre évalué par le Comité d'Evaluation des Registres 2012-2020) |
| Sigle ou acronyme  | REMACOR   |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | autorisation n°909410   |

### Thématiques générales

|                        |  |
|------------------------|--|
| Domaine médical        | Maladies rares   |
| Pathologie, précisions | Tératovigilance, Toxicovigilance   |
| Déterminants de santé  | Addictions et toxicomanie<br>Facteurs sociaux et psycho-sociaux<br>Génétique<br>Iatrogénie<br>Intoxication<br>Nutrition<br>Pollution<br>Travail              |
| Mots-clés              | anomalies congénitales, diagnostic prénatal, alerte, facteurs de risques reprotoxiques, tératogènes, Base de données, épidémiologie, surveillance, génétique |

### Responsable(s) scientifique(s)

|                    |   |
|--------------------|---|
| Nom du responsable | RANDRIANAIVO  |
| Prénom             | Hanitra   |
| Adresse            | Unité de Génétique médicale CHU Sud Réunion-<br>BP350 - 97448 Saint Pierre Cedex - La REUNION |
| Téléphone          | + 33 (0)2 62 35 92 56   |

|             |  |
|-------------|--|
| Email       | hanitra.randrianaivo@chu-reunion.fr            |
| Laboratoire | Unité de Génétique médicale du CHR Sud Réunion |
| Organisme   | CHU Site de Sud                                |

## Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Partenariat avec Santé Publique France, JRC/EUROACT, Euromédicat

## Financements

Financements

Publique

Précisions

Santé Publique France-SPF, Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM, Agence régionale de santé - ARS

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU Réunion

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

ARS

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Inserm

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

SPF

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Oui

Labellisations et évaluations de la base de données

Evaluation par le Comité d'Evaluation des registres en en juin 2015

## Contact(s) supplémentaire(s)

|                |   |
|----------------|---|
| Nom du contact | NATIVEL   |
| Prénom         | Bénédicte   |
| Adresse        | Unité Registre des Malformations de la Réunion CHU<br>Sud Réunion- BP350 - 97448 Saint Pierre Cedex - La<br>REUNION |
| Téléphone      | + 33 (0)2 62 35 97 71   |
| Email          | benedicte.bertaut-nativel@chu-reunion.fr  |
| Organisme      | Registre des Malformations de la Réunion  |

## Caractéristiques

### Type de base de données

|  |   |
|--|---|
| Type de base de données  | Registres de morbidité  |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon | <p>Mode de sélection des sujets présentant les critères d'inclusion requis :</p> <p>Plusieurs sources sont utilisées pour l'identification des cas domiciliés à l'île de la Réunion et dont le diagnostic de malformation est fait soit en période prénatale , soit en postnatale avant l'âge d'un an :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maternités publiques et privées de tout le département</li> <li>- Services néonatalogie et de réanimation polyvalente</li> <li>- Services de Chirurgie infantile, de cardiologie pédiatrique</li> <li>- Services de neurochirurgie, de neuroradiologie</li> <li>- Départements d'Information Médicale des hôpitaux et des cliniques</li> <li>- Laboratoire de cytogénétique et services de génétique médicale</li> <li>- Laboratoire de foetopathologie</li> <li>- Les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal</li> <li>- Certificats du 8ème jour (PMI)</li> </ul> |

### Objectif de la base de données

|                    |   |
|--------------------|---|
| Objectif principal | <p>1. Assurer la surveillance épidémiologique des anomalies congénitales dans la population réunionnaise (détermination de la prévalence et la répartition) et l'identification des facteurs de risque des malformations (gène, environnement, médicaments et toxiques) ; avec un objectif d'alerte face à d'éventuels agents tératogènes (ex : médicament, exposition aux pesticides, accident</p> |
|--------------------|---|

industriel), au niveau local, national et international.

En cas de détection de clusters de malformations ou en cas de surveillance-alerte d'une augmentation de la prévalence dans le temps d'une malformation donnée, des investigations complémentaires sont réalisées ( vérifications diagnostiques, temporelles et spatiales) avec dans un second temps une recherche de facteurs de risque particuliers.

2. Evaluer en population l'impact des actions de santé publique:

- L'évaluation du dépistage prénatal des malformations est un objectif fondamental du registre, avec une participation dans le domaine de médecine périnatale et des pratiques obstétricales locales.

- La mise en pratique des actions de prévention et de leur évaluation sont également importantes, comme pour la prévention primaire des anomalies de fermeture du tube neural par supplémentation périconceptionnelle en acide folique.

3. Identification d'éventuels nouveaux syndromes et apport d'éléments nouveaux pour le conseil génétique des familles : mode de transmission, hétérogénéité génétique, facteur de susceptibilité génétique.

#### Critères d'inclusion

Le Registre recense les cas de malformations isolées, les syndromes polymalformatifs et les anomalies chromosomiques parmi les naissances vivantes, les mort-nés (de 22 semaines d'aménorrhée ou plus), ainsi que les Interruptions Médicales de Grossesse quel qu'en soit l'âge gestationnel.

Sont incluses dans le registre:

Les malformations congénitales diagnostiquées en anténatal ou en postnatal jusqu'à la fin de la première année de vie.

#### Type de population

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)  
Nourrissons (28j à 2 ans)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

I - Certaines maladies infectieuses et parasitaires

Sexe

Masculin  
Féminin

|  |  |
|--|--|
| Champ géographique                                   | Régional   |
| Régions concernées par la base de données            | La Réunion   |
| Détail du champ géographique                         | Population résidant dans le département de la Réunion  |
| <b>Collecte</b>                                      |  |
| <b>Dates</b>   |  |
| Année du premier recueil                             | 2002   |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |  |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus  |
| Détail du nombre d'individus                         | 2002-2016: 6342 2016 : 470   |
| <b>Données</b>                                       |  |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active  |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données administratives   |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique   |
| Détail des données cliniques recueillies             | Poids de l'enfant, Type de naissance, Zygote, Date du diagnostic anténatal, Malformations  |
| Données administratives, précisions                  | Données d'identification:- Date de naissance- Lieu de naissance- Code postal (lieu de résidence)Données sociodémographiques:- Sexe de l'enfant- Age de la mère- Origine géographique des parents- Profession des parents   |
| Existence d'une bibliothèque                         | Non  |
| Paramètres de santé étudiés                          | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité   |
| <b>Modalités</b>                                     |  |
| Mode de recueil des données                          | Une surveillance continue des anomalies congénitales sur le département est possible grâce à un recueil actif par la collectrice : ? soit par signalement en collaboration étroite avec l'ensemble des sources citées ci-dessous. ? soit par recherche active sur les listes Q obtenus par le DIM, les |

comptes rendus des réunions des Centres de Diagnostics Prénatal ou encore la recherche à partir des plannings de chirurgie.

|   |  |
|---|--|
| Nomenclatures employées                       | Codage CIM10 pour les malformations et les maladies/ Codage ATC pour les médicaments   |
| Procédures qualité utilisées                  | 1) Vérification et détection d'éventuels doublons lors du recueil. 2) Vérifications des différents paramètres d'inclusion : Dans les populations ciblées : o Les naissances vivantes o Les interruptions médicales de grossesse quel que soit le terme o Les morts fœtales in utero, > 22 SA Inclusion des : o Malformations isolées ou syndrome polymalformatif, avec caryotype normal ou anormal o Anomalies congénitales diagnostiquées en anténatal ou en postnatal jusqu'à un an o Résident du département Critères d'exclusion o Les anomalies mineures (liste Eurocat : Minor anomalies) o Diagnostic réalisé après 1 an o Non résident 3) Vérification du diagnostic par au moins 2 sources. 4) Vérification de la concordance des données lors de la saisie informatique sur logiciel EDMP. 5) Rétrocontrôle des données suite à l'envoi de la base de données à EUROCAT/JRC. |
| Suivi des participants                        | Oui  |
| Modalités de suivi des participants           | Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative  |
| Détail du suivi                               | Statut vital   |
| Appariement avec des sources administratives  | Oui  |
| Sources administratives appariées, précisions | Requête au niveau des départements d'information médicale des établissements de santé.   |
| <b>Valorisation et accès</b>                  |  |
| <b>Valorisation et accès</b>                  |  |
| Lien vers le document                         | <a href="#">Synthèse Registre 2008-2012.pdf</a>  |
| Description                                   | Document de synthèse d'activité du registre, la période 2008 2012  |
| Lien vers le document                         | <a href="#">Articles registre malformation.pdf</a>   |
| Description                                   | Liste des publications relatives à la base de données, période 2012 2015   |

|  |   |
|--|---|
| Lien vers le document  | <a href="#">2016_31_BVS_août.pdf</a>  |
| Description  | Article CIRE OI   |
| <b>Accès</b>   |   |
| Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage                                  | Oui   |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Publications et rapports. Accès aux données globales : site EUROCAT <a href="http://www.eurocat-network.eu/">http://www.eurocat-network.eu/</a><br>Accès aux données individuelles anonymisées possible, sur demande. |
| Accès aux données agrégées   | Accès libre   |
| Accès aux données individuelles  | Accès restreint sur projet spécifique   |