

CEMC-Auvergne - Centre d'Etude des Malformations Congénitales en Auvergne (registre qualifié 2012-2015)

Responsable(s) :Perthus Isabelle

Date de modification : 20/04/2011 | Version : 3 | ID : 230

Général

Identification

Nom détaillé Centre d'Etude des Malformations Congénitales en Auvergne (registre qualifié 2012-2015)

Sigle ou acronyme CEMC-Auvergne

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) 1387396

Thématiques générales

Domaine médical Déficiences et handicaps
Maladies rares
Pédiatrie

Déterminants de santé Addictions et toxicomanie
Génétique
Iatrogénie
Mode de vie et comportements
Produits de santé

Mots-clés diagnostic prénatal (type, sensibilité), expositions médicamenteuses

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Perthus

Prénom Isabelle

Adresse Service de génétique, CHU Estaing, 1 place Lucie Aubrac 63 003 cédex 1

Téléphone + 33 (0)4 73 34 19 32

Email iperthus@chu-clermontferrand.fr

Organisme CEMC-Auvergne

Collaborations

Financements

Financements

Mixte

Précisions

Agence régionale de santé - ARS
Institut de veille sanitaire - InVS
Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM
Dons privés

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU de Clermont-Ferrand

Statut de l'organisation

Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données

Registres de morbidité

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Sélection des sujets présentant les critères d'inclusion requis:

- Maternités publiques et privées de la région Auvergne
- Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
- Services de pédiatrie médicaux et chirurgicaux
- Services de cardiologie
- Chirurgie maxillo - faciale
- Urologie pédiatrique
- Laboratoires cytogénétique privé et publique
- Laboratoire d'anatomopathologie
- PMI
- DIM

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif premier du registre est d'assurer la surveillance épidémiologique des malformations congénitales en Auvergne, avec un rôle d'alerte face à d'éventuels agents tératogènes environnementaux. Avec le développement des mesures de prévention, notamment dans le domaine du diagnostic prénatal, cette mission de surveillance-alerte a progressivement été complétée par un rôle primordial d'évaluation en population de l'impact des politiques de santé publique dans le domaine de la périnatalité.

Le registre participe également à l'amélioration des connaissances dans le champ des malformations en collaborant à des études avec les services cliniques spécialisés (notamment services de génétique et de médecine foetale) et en s'impliquant au sein du Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal de Clermont-Ferrand (les données du registre contribuent à la réflexion des obstétriciens sur la signification et la conduite à tenir devant telles ou telles malformations observées en diagnostic prénatal). Les données du registre contribuent enfin à l'information des acteurs de la Santé et des pouvoirs publics en ce qui concerne les malformations congénitales et anomalies chromosomiques.

Critères d'inclusion

Tous les enfants malformés sont recensés, qu'ils soient nés vivants ou mort-nés après une grossesse de 22 semaines d'aménorrhée (SA) au moins ou que la grossesse ait été interrompue pour malformation foetale quel qu'en soit le terme. Pour les enfants nés vivants, le diagnostic de malformation doit avoir été effectué avant la fin de la première année de vie, les enfants pouvant être enregistrés jusqu'à 12 mois après leur naissance. Tous les types de malformations sont pris en compte, qu'il s'agisse de malformations isolées ou de syndromes polymalformatifs identifiés ou non identifiés, à caryotype normal ou anormal. Seules sont exclues les erreurs innées du métabolisme et les malformations mineures ou déformations (les ressauts de hanches sans luxation vraie, les déformations du pied, les petits angiomes ou naevi de surface inférieure à 4 cm², les hernies inguinales, les hernies ombilicales ne nécessitant pas de chirurgie, les persurances de canal artériel isolés chez les enfants prématurés d'un poids inférieur à 2 500 g, les sténoses hypertrophiques du pylore, les artères ombilicales uniques, les ectopies testiculaires uni-ou bilatérales).

Type de population

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

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Masculin
Féminin

Champ géographique	Régional
Régions concernées par la base de données	Auvergne Rhône-Alpes
Détail du champ géographique	Auvergne
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	1983
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[10 000-20 000[individus
Détail du nombre d'individus	10 145 patients (1983-2011)
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données paracliniques, précisions	IRM, scanner, radiographies, échographies (prénatales, échocardiofoetales, en post natal : voies urinaires, cardio ...)
Données biologiques, précisions	examens cytogénétiques, marqueurs sériques maternels
Données administratives, précisions	Données d'identification
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	essentiellement actif +/- passif
Nomenclatures employées	CIM 10, ATC

Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Statut vital:Le statut vital est notifié systématiquement lors de l'enregistrement de chaque cas.Sont distingués :- les enfants vivants lors de la déclaration au registre- les interruptions médicales de grossesse avant 22 semaines d'aménorrhée (SA)- les interruptions médicales de grossesse à partir de 22 SA- les morts foetales in utero- les enfant décédés (dans le 8 premiers jours de vie, entre 8 et 28 jours ou après 28 jours)

Appariement avec des sources administratives	Non
--	-----

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://tinyurl.com/PUBMED-CEMC
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans Pubmed
-------------	------------------------------------

Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-CEMC
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Sur demande auprès du responsable scientifique
--	--

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

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