

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, Toxico-vigilance
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Iatrogénie Intoxication Nutrition Pollution 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- 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 Sud Réunion- BP350 - 97448 Saint Pierre Cedex - La 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	Mode de sélection des sujets présentant les critères d'inclusion requis : 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 : - Maternités publiques et privées de tout le département - Services néonatalogie et de réanimation polyvalente - Services de Chirurgie infantile, de cardiologie pédiatrique - Services de neurochirurgie, de neuroradiologie - Départements d'Information Médicale des hôpitaux et des cliniques - Laboratoire de cytogénétique et services de génétique médicale - Laboratoire de foetopathologie - Les Centres Pluridisciplinaires de Diagnostic Prénatal - Certificats du 8ème jour (PMI)

Objectif de la base de données

Objectif principal	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
--------------------	---

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
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2002
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	2002-2016: 6342 2016 : 470
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques 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	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
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.
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	Synthèse Registre 2008-2012.pdf
Description	Document de synthèse d'activité du registre, la période 2008 2012
Lien vers le document	Articles registre malformation.pdf
Description	Liste des publications relatives à la base de données, période 2012 2015

Lien vers le document	2016_31_BVS_août.pdf
Description	Article CIRE OI
Accès	
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 http://www.eurocat-network.eu/ Accès aux données individuelles anonymisées possible, sur demande.
Accès aux données agrégées	Accès libre
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique