

# - Registre des Malformations Congénitales de Paris (registre qualifié 2013-2016)

Responsable(s) :Khoshnood Babak, U953

Date de modification : 01/01/1970 | Version : 1 | ID : 221

| Général                                                      |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                        |
| Nom détaillé                                                 | Registre des Malformations Congénitales de Paris (registre qualifié 2013-2016)                         |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | 97010                                                                                                  |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                        |
| Domaine médical                                              | Maladies rares                                                                                         |
| Autres, précisions                                           | malformations congénitales, anomalies chromosomiques, syndromes génétiques                             |
| Mots-clés                                                    | anomalies congénitales diagnostic prénatal                                                             |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                        |
| Nom du responsable                                           | Khoshnood                                                                                              |
| Prénom                                                       | Babak                                                                                                  |
| Adresse                                                      | Inserm U953, Hôpital Saint Vincent de Paul, 75014 Paris                                                |
| Téléphone                                                    | 01 42 34 55 87                                                                                         |
| Email                                                        | babak.khoshnood@inserm.fr                                                                              |
| Laboratoire                                                  | U953                                                                                                   |
| Organisme                                                    | Inserm                                                                                                 |
| Collaborations                                               |                                                                                                        |
| Financements                                                 |                                                                                                        |
| Financements                                                 | Publique                                                                                               |
| Précisions                                                   | Institut de veille sanitaire - InVS Institut national de la santé et de la recherche médicale - INSERM |

| Gouvernance de la base de données                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | InVS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Statut de l'organisation                                                                      | Secteur Public                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | Inserm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Statut de l'organisation                                                                      | Secteur Public                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Contact(s) supplémentaire(s)                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Caractéristiques                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Type de base de données                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Type de base de données                                                                       | Registres de morbidité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Origine du recrutement des participants                                                       | Via une sélection de services ou établissements de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon                      | <p>Sélection des sujets présentant les critères d'inclusion requis</p> <p>Plusieurs sources sont utilisées pour l'identification des cas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maternités AP-HP</li> <li>- Maternités privées à but non lucratif</li> <li>- Cliniques à but lucratif (maternités)</li> <li>- DDASS de Paris</li> <li>- Services néonatalogie</li> <li>- Services de réanimation polyvalente</li> <li>- SMUR pédiatrique</li> <li>- Services de cytogénétique</li> <li>- Services de foetopathologie</li> </ul> |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Objectif principal                                                                            | <p>1. Assurer la surveillance épidémiologique des anomalies congénitales dans la population parisienne,</p> <p>avec un objectif d'alerte face à d'éventuels agents tératogènes de l'environnement (ex : médicament, accident industriel), et ceci à l'échelon local, national et international. En cas de variation anormale de</p>                                                                                                                                                                                                    |

fréquence d'une anomalie, des investigations complémentaires sont entreprises, avec la recherche de facteurs de risque particuliers, mais aussi de biais d'enregistrement ou de recrutement susceptibles d'aboutir à une fausse alarme.

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

- L'évaluation du dépistage prénatal des malformations est un objectif fondamental du registre, et ce d'autant plus que ce dépistage s'est considérablement développé en France depuis les années 80.
- L'évaluation des actions de prévention est également importante, et notamment celle de l'impact de la politique de prévention primaire des anomalies de fermeture du tube neural par supplémentation périconceptionnelle en acide folique, mise en place en France à partir de l'année 2000.

3. Réaliser des études en collaboration avec les services cliniques spécialisés, en particulier pour l'évaluation en population du devenir des enfants porteurs de certaines malformations invalidantes.

4. Contribuer à la recherche étiologique, notamment dans le cadre d'études collaboratives multicentriques pour les malformations rares. Il peut encore s'agir d'études cas-témoins ou de cohortes mises en place à partir de questions de recherche particulières.

|                                           |                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Critères d'inclusion                      | Le Registre recense les cas de malformations et d'anomalie chromosomiques parmi les naissances vivantes, les mort-nés (de 22 semaines d'aménorrhée ou plus), ainsi que les IMG quel qu'en soit l'âge gestationnel. |
| Type de population                        |                                                                                                                                                                                                                    |
| Age                                       | Nouveau-nés (naissance à 28j)                                                                                                                                                                                      |
| Population concernée                      | Sujets malades                                                                                                                                                                                                     |
| Sexe                                      | Masculin<br>Féminin                                                                                                                                                                                                |
| Champ géographique                        | Régional                                                                                                                                                                                                           |
| Régions concernées par la base de données | Île-de-France                                                                                                                                                                                                      |
| Détail du champ géographique              | Paris et Petite Couronne (92, 93, 94)                                                                                                                                                                              |

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 1981

Année du dernier recueil 2011

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) > ou égal à 20 000 individus

Détail du nombre d'individus 1981-2008: more than 34 000 cases 2008 : 1409 cases

### Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques  
Données administratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique

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 biothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité  
Événements de santé/mortalité

### Modalités

Mode de recueil des données actif

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources administratives Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.u953.idf.inserm.fr/page.asp?page>

### Accès

Charte d'accès aux données  
(convention de mise à  
disposition, format de données  
et délais de mise à disposition)

publications, rapports, synthèses - accès aux  
données anonymisées possible avec un protocole  
de l'étude approuvé par l'équipe du Registre et  
l'unité 953 de l'Inserm

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique