

Création d'un registre : exemple du Registre des malformations en Rhône-Alpes (Remera)

Creation of a registry: the case of the Rhône-Alpes registry of congenital malformations (Remera)

Emmanuelle Amar (emmanuelle.amar@remera.fr)

Registre des malformations en Rhône-Alpes, Faculté de médecine Laennec, Lyon, France

Qu'est-ce qu'un registre de malformations ?

L'arrêté du 9 octobre 2006 relatif au Comité national des registres définit un registre comme un « recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées ». Plus précisément, un registre de malformations permet d'étudier leur distribution, leur répartition temporo-spatiale et les facteurs qui contrôlent leur fréquence. L'analyse de ces variables permet de poser des hypothèses dans le cadre d'études étiologiques, mais également d'orienter les actions de santé publique en faveur de la prévention des malformations. Il s'agit donc d'un outil de production de connaissances et d'aide à la décision.

Historique, population couverte, raisons de la limitation géographique

La création du Registre des malformations en Rhône-Alpes (Remera) en janvier 2007 a fait suite à la fermeture fin 2006 de l'Institut européen des génomutations (IEG), qui hébergeait depuis 1976, un registre disposant de plus de 52 000 dossiers d'enfants ou de fœtus malformés déclarés par les services hospitaliers publics et privés de la région Rhône-Alpes, de l'Auvergne et d'une partie de la Bourgogne.

Il a été décidé de restreindre la surveillance épidémiologique aux quatre départements du Rhône, de l'Isère, de la Savoie et de la Loire, couvrant ainsi environ 56 000 naissances annuelles au lieu de 100 000 précédemment. La limitation de cette surveillance permet de tendre à l'exhaustivité, grâce à un recueil actif et à la proximité des correspondants hospitaliers, tous parties prenantes du projet. Par ailleurs, un dénominateur de 56 000 naissances est considéré comme suffisant pour mesurer l'incidence des malformations, estimée à 3 % des naissances en France. Les modalités de surveillance ainsi établies et les compétences mises en œuvre ont permis d'obtenir l'accréditation délivrée par le Comité national des registres, donnant ainsi lieu à une subvention de la part de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), à hauteur de 35 % du budget global de Remera pour 2008.

Démarches administratives et logistiques

La création, sous forme associative, du registre de Rhône-Alpes a nécessité d'appréhender les différents aspects suivants :

- Administratifs : Réunion du Conseil d'administration et élection des membres du bureau ; nomination de la présidente du conseil scientifique ; dépôt des statuts ; inscription à l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee) ; déclarations auprès des organismes sociaux.
- Financiers : Demande et obtention de subventions auprès de l'InVS, de l'Inserm, du Conseil régional Rhône-Alpes, du Conseil général de l'Isère, de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset) ; ouverture d'une ligne Dailly (avance bancaire permettant l'obtention d'une trésorerie en attendant le mandatement des subventions) ; désignation d'un expert comptable, commissaire aux comptes.
- Logistiques : Emménagement dans des locaux loués à la faculté Laennec, Lyon I ; achat du matériel informatique et de bureau ; impression des formulaires de recueil.
- Organisationnels et humains : Recrutement de la directrice, d'un ingénieur informaticien, d'une ingénieure de recherche, d'une secrétaire

chargée de la saisie des dossiers, d'un(e) enquêteur/trice par département surveillé ; formation au recueil et à la saisie.

- Scientifiques et éthiques : Renforcement des liens avec les partenaires scientifiques de l'ancien registre et avec les réseaux de périnatalité de la région ; création de l'architecture de la base de données ; décision de recourir à un serveur dédié, géré en externe pour des raisons de sécurité et de maintenance ; demande d'autorisation à la Commission nationale informatique et libertés (Cnil). Le recueil, la saisie et les orientations scientifiques du registre restent sous la responsabilité du médecin président le conseil scientifique.

Modalités de recueil

La définition d'un cas et ses critères d'inclusion constituent l'étape préalable à l'établissement des modalités de recueil de données : un cas est défini comme un fœtus ou enfant ayant une anomalie morphologique ou chromosomique avec confirmation diagnostique. Le diagnostic de cette anomalie peut avoir eu lieu en anténatal, quel que soit le terme de la grossesse, jusqu'à la fin de la première année de vie. Sont exclus de l'enregistrement, les cas porteurs d'anomalies figurant sur la liste des anomalies dites mineures d'Eurocat (*European Concerted Action on Congenital Anomalies and Twins*), ainsi que les anomalies ayant donné lieu à un arrêt spontané de la grossesse avant 20 semaines de gestation.

Environ 150 services hospitaliers publics et privés sont concernés en Rhône-Alpes par la déclaration des cas : services de cytogénétique, de fœtopathologie, centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, maternités, services de néonatalogie, de pédiatrie, PMSI et centres de PMI. Le recueil ne devant pas générer de surcharge de travail pour les équipes, un interlocuteur, identifié dans chaque service, sert d'interface entre l'équipe soignante et Remera. À intervalles réguliers et de façon systématique, l'enquêtrice se rend dans le service et saisit sur un formulaire informatisé les informations contenues dans les dossiers transmis par son correspondant. Seuls les services de cyto- et de fœtopathologie adressent eux-mêmes systématiquement une copie de leurs comptes rendus. Le codage en CIM 10 des malformations se fait dans un deuxième temps, sous le contrôle d'un médecin généticien. Il en est de même pour le contrôle qualité et la recherche systématique de doublons.

Diffusion des données collectées et contributions à des études épidémiologiques

Les données agrégées sont envoyées aux partenaires (Eurocat et l'ICBDSR - *International Clearinghouse for Birth Defects Surveillance and Research*), elles sont également accessibles à tous ceux qui en ont besoin (étudiants, chercheurs, praticiens, associations de parents d'enfants porteurs de malformations).

Remera contribue à des études épidémiologiques : *Holoprosencephaly* (ICBDSR), malformations cardiaques (CHU Grenoble et Lyon), *Cerebral palsy/Cerebral anomalies* (Eurocat, Rheop), Syndrome d'alcoolisation fœtale (InVS), Expositions professionnelles (Afsset). En outre, Remera participe à la formation initiale des étudiants en médecine, sages-femmes et infirmiers, tous futurs collaborateurs du registre, assurant notamment des cours portant sur la surveillance épidémiologique et l'épidémiologie des malformations.