



REMACOR

LE REGISTRE DES MALFORMATIONS CONGÉNITALES DE LA RÉUNION

Rapport d'activité 2025

Registre des malformations congénitales de La Réunion **REMACOR**

Pour les données collectées en 2023

Pour : **Santé publique France**

Dr Léa BRUNEAU, Dr Asma Omarjee, Mr Jonathan HOAREAU



REMACOR

LE REGISTRE DES MALFORMATIONS CONGÉNITALES DE LA RÉUNION

Table des matières

I.	Fiche présentation du registre et équipe	3
II.	Données annuelles	5
III.	Signalements et alertes locales	6
IV.	Participation du registre aux réseaux nationaux et internationaux de surveillance et à des travaux de recherche.....	7
V.	Annexes	14

I. Fiche présentation du registre et équipe

- **Nom du registre** : Registre des Malformations Congénitales de La Réunion (REMACOR)
- **Adresse** : Avenue du Président François Mitterrand, PFME, CHU Site Sud Saint Pierre
- **Co-Responsables scientifiques** : Dr Léa Bruneau et Dr Asma Omarjee (01/02/2024) - Dr Hanitra Randrianaivo (décédée le 30/08/23)
- **Responsable administratif** : Direction de la Recherche Clinique de l'Innovation (DRCI)
- **Organisme de rattachement** : CHU de La Réunion
- **Financeurs du registre** : Agence Régionale de Santé (MIG et FIR), Santé Publique France, INSERM
- **Année de création du registre** : 2001
- **Année d'adhésion à EUROCAT** : 2002
- **Année d'Adhésion à l'ICBDSR** : demande en cours
- **Unité(s) géographique(s) couverte(s)** : Département de La Réunion (974)
- **Avez-vous un comité de pilotage et/ou un conseil scientifique ?** Oui, un comité scientifique qui fait également office de comité de pilotage. La liste des membres se situe en [annexe 1](#).
- **Collaborez-vous avec des partenaires (Réseaux de périnatalité, hôpitaux, autres) ?** -
 - Réseaux français de périnatalité : Réseau REGARDS, Réseau Périnatale Réunion (REPERE) en projet
 - Réseaux européens : JRC/EUROCAT, EUROMedCAT, EurolinkCAT,

Date de la dernière évaluation du registre par le Comité d'évaluation des registres (CER) :
01/01/2021

Résumé synthétique du rapport CER :

La dernière qualification a été obtenue le 01/01/2021. Le registre a été requalifié par le CER, avec la note A, à la fois pour les moyens et méthodes et pour l'intérêt en santé publique et en recherche. L'avis, rendu le 9 avril 2021, couvre une période de 5 ans à compter du 01/01/2021.

- Une fiche de présentation du registre (résumé de l'historique, fonctionnement et objectifs) est fournie en [annexe 2](#).

Présentation de l'équipe en fonction au cours de l'année écoulée : **2024** (seulement le personnel en fonction au cours de l'année écoulée)

Nom et prénom	Fonction dans le registre	% ETP dédié à l'activité du registre	Type de contrat (Fonctionnaire/CDI /CDD/ stage/bénévole)
Mr Jonathan Hoareau	Sage-femme	1	Titulaire Depuis 6 avril 2023
Dr Asma Omarjee	Médecin co-responsable scientifique du registre Gynécologue	0,20	PH titulaire (depuis 01/02/2024)
Dr Léa Bruneau	Médecin co-responsable scientifique du registre Médecin santé publique, épidémiologiste	0,30	PH titulaire
Me Laurina Hoareau	Technicien d'étude clinique	0,50	CDD
Mme Victorine Lenclume	Datamanager	0,1	Titulaire (financée par CIC)

Le formulaire de recueil des données, l'autorisation CNIL, la lettre d'information aux parents et l'adhésion du registre en tant que full member à EUROCAT figurent en annexes [3](#), [4](#), [5](#) et [6](#).

II. Données annuelles

- **Taille de la population des naissances vivantes** couverte par le registre pour l'année 2023 et par département à partir des données de l'INSEE

(En **2023** : 873 100 habitants, estimation au 1^{er} janvier 2023)

2023	Département 974 La Réunion	Total
Naissances vivantes	12 880	12 880

- Faits marquants de **l'année en cours** (texte libre):

2024-2025

-Etude qualitative QUALI 21, initiée par le REMACOR terminée. Analyse terminée, rédaction de l'article à débiter

-Arrivée du Dr Asma Omarjee (gynécologue) en tant que co-responsable du registre à compter du 01/02/2024

-Notes d'information aux patients et affiche d'information (QRCode) sur le registre réalisées, diffusées et affichées dans les services hospitaliers (DAN, chirurgie infantile) dans l'optique de donner la possibilité aux patients de s'opposer à l'enregistrement de leurs données

-Participation au congrès d'Eurocat à Séville les 4-5 juin 2024 pour les 3 membres du registre, journée REGARDS à Toulouse (14 novembre 2024)

-Réunions régulières entre les 7 registres français pour la fédération des registres REMAFRANCE

-Etudiante Sitty Fateh-Sound accueillie en stage M1 au REMACOR du 15/01/2024 au 23/02/2024

-Rencontre avec l'ARS le 05/04/2024 (contrat CEPOM à établir)

-Recrutement d'une TEC, Me Laurina Hoareau, pendant 6 mois de juillet à décembre 2024, pour combler le retard de saisie accumulé + revue de la littérature sur exposition environnementale et malformations + géocodage

-Formation au logiciel QGis 18-19/06 et 26/06/24 pour les 4 membres du registre

-Accueil d'un étudiant en Master 2 en géomatique (réalisation de carte de prévalence) à partir du 17/03/2025 jusqu'au 31/08/2025

III. Signalements et alertes locales

Tableau 1. Tableau de synthèse des différentes alertes **signalées à l'ARS** par le registre au cours de l'année (2024)

Aucune alerte signalée à l'ARS en 2024

Date de l'alerte	Type d'alerte (menu déroulant) - Suspicion de regroupement de cas - Cluster temporel détecté par EUROCAT ou le registre - Agrégat spatio temporel détecté par le registre	Groupe ou sous-groupe d'anomalies concernées	Nombre de cas	Périmètre temporel	Périmètre spatial	Actions mises en place par le registre	Difficultés rencontrées	Temps alloué par le registre au cours de l'année pour l'investigation de l'alerte
NA								

Tableau 2. Nombre d'alertes en cours d'investigation, **n'ayant pas fait à ce stade** de signalement **auprès de l'ARS** et temps alloué par le registre au cours de l'année pour l'investigation : **non, aucune**

Date de prise en charge de l'alerte	Groupes ou sous-groupes d'anomalies concernées	Temps alloué par le registre au cours de l'année pour l'investigation de l'alerte
Mai 2024	Omphalocèle	15 jours
Mai 2024	T18	15 jours

IV. Participation du registre aux réseaux nationaux et internationaux de surveillance et à des travaux de recherche

1. Transmission des données individuelles au réseau européen EUROCAT :

- La date de la dernière transmission : **01/10/2024**
- Les difficultés rencontrées : Pas de difficultés, documents et procédures clairs

2. Avez-vous répondu à des appels à projet pour réaliser des travaux de recherche en lien avec les activités du registre au cours de l'année écoulée (2022)?

☒ Non ☐ Oui

Si oui, veuillez :

- Indiquer le nom du projet et le nom des investigateurs associés : **NA**

- Télécharger les abstracts (avec titre/auteurs/résultats), les communications orales ou affichées et les publications **NA**

3. Avez-vous participé à des travaux de recherche en lien avec les activités du registre au cours de l'année écoulée (2024)?

☐ Non ☒ Oui

Si oui, veuillez :

- Indiquer le nom du projet et le nom des investigateurs associés :
 - Clélia HUIBAN et Asma OMARJEE : Corrélation entre les malformations congénitales diagnostiquées en anténatal par le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal et les anomalies congénitales diagnostiquées en post natal à partir du registre des malformations congénitales de la Réunion de 2020 à 2023
 - Frédéric DELAUNE (thèse de médecine) : Prévalence des cardiopathies congénitales à l'île de La Réunion de 2002 à 2024
 - Gabrielle Payet (Mémoire sage-femme) (Directeur de mémoire : Mr HOAREAU Jonathan): Etat des lieux des connaissances des patientes sur la consultation préconceptionnelle et l'acide folique pour la prévention des anomalies de fermeture du tube neural (AFTN)



- Projet de recherche en cours de relecture avant publication (ConcePTION/EUROmediCAT) :

- **Gabapentinoids exposure in early pregnancy and risk of congenital anomalies a ConcePTION European case-malformed control study**

Anna-Belle Beau^{1,2}, Erika Cifuentes Castro^{1,2}, Sudip Karki^{1,2}, Marie Beslay^{1,2}, Justine Benevent^{1,2}, Marie-Claude Addor³, Dieuwke Broekstra⁴, Clara Caverro-Carbonell⁵, Ester Garne⁶, Miriam Gatt⁷, Jonathan Hoareau⁸, Elly Den Hond⁹, Anna Latos-Bielenska¹⁰, Nathalie Lelong¹¹, Mary O'Mahony¹², Amanda J Neville¹³, Anna Pierini¹⁴, Helen Dolk¹⁵, Maria Loane¹⁶, Christine Damase-Michel^{1,2}

- **The occurrence of specific congenital anomalies associated with maternal Systematic Lupus Erythematosus and exposure to Systematic Lupus Erythematosus drugs: Case-malformed control study in EUROmediCAT**

Sudip Karki^{1,2}, Marie Beslay^{1,2}, Erika Cifuentes Castro^{1,2}, Anna-Belle Beau^{1,2}, Justine Benevent^{1,2}, Marie-Claude Addor³, Ingeborg Barisic⁴, Dieuwke Broekstra⁵, Clara Caverro-Carbonell⁶, Ester Garne⁷, Miriam Gatt⁸, Jonathan Hoareau⁹, Elly Den Hond¹⁰, Anna Latos-Bielenska¹¹, Nathalie Lelong¹², Mary O'Mahony¹³, Anna Pierini¹⁴, Anke Rissmann¹⁵, Helen Dolk¹⁶, Maria Loane¹⁷, Christine Damase-Michel^{1,2}

- **EUROmediCAT case-malformed control study: specific congenital anomalies associated with maternal Multiple Sclerosis and exposure to Multiple Sclerosis drugs**

Marie Beslay^{1,2}, Erika Cifuentes Castro^{1,2}, Sudip Karki^{1,2}, Anna-Belle Beau^{1,2}, Justine Benevent^{1,2}, Marie-Claude Addor³, Ingeborg Barisic⁴, Dieuwke Broekstra⁵, Clara Caverro-Carbonell⁶, Ester Garne⁷, Miriam Gatt⁸, Jonathan Hoareau⁹, Elly Den Hond¹⁰, Anna Latos-Bielenska¹¹, Nathalie Lelong¹², Mary O'Mahony¹³, Amanda J. Neville¹⁴, Anna Pierini¹⁵, Anke Rissmann¹⁶, Helen Dolk¹⁷, Maria Loane¹⁸, Christine Damase-Michel^{1,2}

- **Risk of congenital ocular anomaly after prenatal exposure to medications; a EUROmediCAT study**

E-A Cifuentes¹, A. Beau¹, A. Caillet¹, F. Frémont², A. J. Neville³, E. Ballardini⁴, H. Dolk⁵, M. Loane⁶, E. Garne⁷, B. Khoshnood⁸, N Lelong⁸, A. Rissmann⁹, M. O'Mahony¹⁰, A. Pierini¹¹, M. Gatt¹², J.E.H. Bergman¹³, M R. Krawczynski¹⁴, A. Latos Bielenska¹⁴, L. Echevarría González De Gariba¹⁵, C. Caverro Carbonell¹⁶, M-C. Addor¹⁷, D. Tucker¹⁸, S. Jordan¹⁹, E. Den Hond²⁰, V. Nelen²⁰, I. Barisic²¹, F. Rouget²², H. Randrianaivo^{23†}, J. Hoareau²³, M. Courtade-Saïdi²⁴, C. Damase-Michel^{1,25}, C. Dubucs^{1,24}



Publications

submitted 04/03/25 in Expert opinion on drug safety **The EUROmediCAT network and databases as a resource for pharmacovigilance in pregnancy: a methodological review**, by H.Dolk et al.

BMJ Open . 2023 Jul 27;13(7):e071687. doi: 10.1136/bmjopen-2023-071687

Ethics and legal requirements for data linkage in 14 European countries for children with congenital anomalies

Hugh Claridge, Joachim Tan, Maria Loane, Ester Garne, Ingeborg Barisic, Clara Caverro-Carbonell, Carlos Dias, Miriam Gatt, Susan Jordan, Babak Khoshnood, Sonja Kiuru-Kuhlefelt, Kari Klungsoyr, Olatz Mokoroa Carollo, Vera Nelen, Amanda J Neville, Anna Pierini, **Hanitra Randrianaivo**, Anke Rissmann, David Tucker, Hermien de Walle, Wladimir Wertelecki, Joan K Morris

Abstract

Introduction: Linking healthcare data sets can create valuable resources for research, particularly when investigating rare exposures or outcomes. However, across Europe, the permissions processes required to access data can be complex. This paper documents the processes required by the EUROLinkCAT study investigators to research the health and survival of children with congenital anomalies in Europe.

Methods: Eighteen congenital anomaly registries in 14 countries provided information on all the permissions required to perform surveillance of congenital anomalies and to link their data on live births with available vital statistics and healthcare databases for research. Small number restrictions imposed by data providers were also documented.

Results: The permissions requirements varied substantially, with certain registries able to conduct congenital anomaly surveillance as part of national or regional healthcare provision, while others were required to obtain ethics approvals or informed consent. Data linkage and analysis for research purposes added additional layers of complexity for registries, with some required to obtain several permissions, including ethics approvals to link the data. Restrictions relating to small numbers often resulted in a registry's data on specific congenital anomalies being unusable.

Conclusion: The permissions required to obtain and link data on children with congenital anomalies varied greatly across Europe. The variation and complexity present a significant obstacle to the use of such data, especially in large data linkage projects. Furthermore, small number restrictions severely limited the research that could be performed for children with specific rare congenital anomalies.

Keywords: Epidemiology; ethics (see Medical Ethics); public health; registries



J Eur Acad Dermatol Venereol . 2023 Mar;37(3):581-589. doi: 10.1111/jdv.18690. Epub 2022 Nov 11.

Epidemiology of aplasia cutis congenita: A population-based study in Europe

Alessio Coi, Ingeborg Barisic, Ester Garne, Anna Pierini, Marie-Claude Addor, Amaia Aizpurua Atxega, Elisa Ballardini, Paula Braz, Jennifer M Broughan, Clara Caverro-Carbonell, Hermien E K de Walle, Elizabeth S Draper, Miriam Gatt, Martin Häusler, Agnieszka Kinsner-Ovaskainen, Jennifer J Kurinczuk, Nathalie Lelong, Karen Luyt, Lorena Mezzasalma, Carmel Mullaney, Vera Nelen, Ljubica Odak, Mary T O'Mahony, Isabelle Perthus, **Hanitra Randrianaivo**, Judith Rankin, Anke Rissmann, Florence Rouget, Bruno Schaub, David Tucker, Diana Wellesley, Katarzyna Wiśniewska, Lyubov Yevtushok, Michele Santoro

Abstract

Background: Aplasia cutis congenita (ACC) is a rare congenital anomaly characterized by localized or widespread absence of skin at birth, mainly affecting the scalp. Most information about ACC exists as individual case reports and medium-sized studies.

Objectives: This study aimed to investigate the epidemiology of ACC, using data from a large European network of population-based registries for congenital anomalies (EUROCAT).

Methods: Twenty-eight EUROCAT population-based registries in 16 European countries were involved. Poisson regression models were exploited to estimate the overall and live birth prevalence, to test time trends in prevalence between four 5-year periods and to evaluate the impact of the change of coding for ACC from the unspecific ICD9-BPA code to the specific ICD10 code. Proportions of ACC cases associated with other anomalies were reported.

Results: Five hundred cases were identified in the period 1998-2017 (prevalence: 5.10 per 100,000 births). Prevalence across 5-year periods did not differ significantly and no significant differences were evident due to the change from ICD9 to ICD10 in ACC coding. Heterogeneity in prevalence was observed across registries. The scalp was the most common site for ACC (96.4%) and associated congenital anomalies were present in 33.8% of cases. Patau and Adams-Oliver syndromes were the most frequent among the associated chromosomal anomalies (88.3%) and the associated genetic syndromes (57.7%), respectively. 16% of cases were associated with limb anomalies and 15.4% with congenital heart defects. A family history of ACC was found in 2% of cases.

Conclusion: To our knowledge, this is the only population-based study on ACC. The EUROCAT methodologies provide reliable prevalence estimates and proportions of associated anomalies.

Amniotic band syndrome and limb body wall complex in Europe 1980-2019

Jorieke E H Bergman, Ingeborg Barišić, Marie-Claude Addor, Paula Braz, Clara Caverro-Carbonell, Elizabeth S Draper, Luis J Echevarría-González-de-Garibay, Miriam Gatt, Martin Haeusler, Babak Khoshnood, Kari Klungsøyr, Jennifer J Kurinczuk, Anna Latos-Bielenska, Karen Luyt, Danielle Martin, Carmel Mullaney, Vera Nelen, Amanda J Neville, Mary T O'Mahony, Isabelle Perthuis, Anna Pierini, **Hanitra Randrianaivo**, Judith Rankin, Anke Rissmann, Florence Rouget, Gerardine Sayers, Bruno Schaub, Sarah Stevens, David Tucker, Christine Verellen-Dumoulin, Awi Wiesel, Erica H Gerkes, Annie Perraud, Maria A Loane, Diana Wellesley, Hermien E K de Walle

Abstract

Amniotic band syndrome (ABS) and limb body wall complex (LBWC) have an overlapping phenotype of multiple congenital anomalies and their etiology is unknown. We aimed to determine the prevalence of ABS and LBWC in Europe from 1980 to 2019 and to describe the spectrum of congenital anomalies. In addition, we investigated maternal age and multiple birth as possible risk factors for the occurrence of ABS and LBWC. We used data from the European surveillance of congenital anomalies (EUROCAT) network including data from 30 registries over 1980-2019. We included all pregnancy outcomes, including live births, stillbirths, and terminations of pregnancy for fetal anomalies. ABS and LBWC cases were extracted from the central EUROCAT database using coding information responses from the registries. In total, 866 ABS cases and 451 LBWC cases were included in this study. The mean prevalence was 0.53/10,000 births for ABS and 0.34/10,000 births for LBWC during the 40 years. Prevalence of both ABS and LBWC was lower in the 1980s and higher in the United Kingdom. Limb anomalies and neural tube defects were commonly seen in ABS, whereas in LBWC abdominal and thoracic wall defects and limb anomalies were most prevalent. Twinning was confirmed as a risk factor for both ABS and LBWC. This study includes the largest cohort of ABS and LBWC cases ever reported over a large time period using standardized EUROCAT data. Prevalence, clinical characteristics, and the phenotypic spectrum are described, and twinning is confirmed as a risk factor.

Keywords: ADAM sequence; Streeter anomaly; birth defects; body stalk anomaly; constriction bands.

Birth Defect Res. 2022 Dec 1;114(20):1404-1416. doi: 10.1002/bdr2.2117. Epub 2022 Nov 8

Prevalence of congenital heart defects in Europe, 2008-2015 : a registry-based study



Chrysovalanto Mamasoula, Marie-Claude Addor, Clara Cavero Carbonell, Carlos M Dias, Luis-Javier Echevarría-González-de-Garibay, Miriam Gatt, Babak Khoshnood, Kari Klungsoyr, Kay Randall, Sylvia Stoianova, Martin Haeusler, Vera Nelen, Amanda J Neville, Isabelle Perthus, Anna Pierini, **Bénédicte Bertaut-Nativel**, Anke Rissmann, Florence Rouget, Bruno Schaub, David Tucker, Diana Wellesley, Natalya Zymak-Zakutnia, Ingeborg Barisic, Hermien E K de Walle, Monica Lanzoni, Carmel Mullaney, Lindsay Pennington, Judith Rankin

Background: The total prevalence of congenital heart defects (CHDs) varies by populations and over time. Studies that examine trends in the prevalence of CHD in different regions may shed light on our understanding of the occurrence of CHD and the impact of different risk factors.

Objectives: To examine trends in total and live birth prevalence of nonsyndromic CHD in Europe between the years 2008 and 2015 and to investigate if the decreasing trend reported by previous studies is continuing.

Methods: Cases of CHD delivered between January 1, 2008 and December 31, 2015 notified to 25 population-based EUROCAT (European Surveillance of Congenital Anomalies) registries in 14 countries, formed the population-based case-series. Prevalence (total/live) rates and 95% confidence intervals were calculated as the number of cases per 10,000 births (live and stillbirths). Time trends in prevalence of all nonsyndromic CHDs and for three CHD severity groups (very severe, severe, and less severe) were plotted using a Poisson regression multilevel approach.

Results: The total prevalence of nonsyndromic CHD was 57.1 per 10,000 births (live births and stillbirths) for the 8-year period and remained stable across the three CHD severity groups while the live birth prevalence was 60.2 per 10,000 births. There was considerable variation in the reported total CHD prevalence and the direction of trends by registry. A decreasing prevalence of CHD was observed for the Norway and England/Wales registries, whereas the CHD prevalence increased for registries in Italy and Croatia.

Conclusions: The total prevalence of CHD in Europe between the years 2008 and 2015 remained stable for all CHD and across the three CHD severity groups. The decreasing trend reported by previous studies has not continued. However, we found significant differences in the total and live birth prevalence by registry.

Keywords: European Surveillance of Congenital Anomalies; congenital heart disease; prevalence rate.

Article quantitatif sur la trisomie 21 : accepté en 2022 dans *Annals of clinical case reports* :

Predictive factors for pregnancy termination following a prenatal diagnosis of Down syndrome: Experience from the Reunion Registry of Congenital Malformations from 2002 to 2015.

Léa Bruneau, Victorine Lenclume, Nicolas Iv , Catherine Marimoutou, **Bénédicte Bertaut-Nativel**, Hanitra Randrianaivo



V. Annexes

- **Annexe 1 : Liste des membres du comité de pilotage et/ou du conseil scientifique**

Comité scientifique et/ou de pilotage

Nom, Prénom	Fonction	Mail
Bérénice-Quentin	Gynécologue, CHOR	be.quentin@chor.re
Brahim-Boumahni	Pédiatre, CHU-Sud	brahim.boumahni@chu-reunion.fr
Cyril-Eboué	Gynécologue, GHER	c.eboue@gher.fr
Catherine-Marimoutou	Médecin-santé-publique, CIC	catherine.marimoutou@chu-reunion.fr
Erick-Vélie	Sage-femme, Sainte-Clotilde	erick.velia@clinifutur.net
Florence-Defaud	Gynécologue, CHOR	fl.defaudhenon@chor.re
Florence-Wojcik	Biologiste, Réunilab	florence.wojcik@reunilab.fr
Jean-Luc-Alessandri	Pédiatre, CHU-Nord	jean-luc.alessandri@chu-reunion.fr
Luce-Menudier	Epidémiologiste, SPF-Réunion	luce.menudier@santepubliquefrance.fr
Marie-Devred	Gynécologue, CHOR	ma.devred@chor.re
Marie-Balu	Radiologue, CHU-Nord	marie.balu@chu-reunion.fr
Pierre-Yves-Robillard	Pédiatre, CHU-Sud	pierre-yves.robillard@chu-reunion.fr
Pierre-Rouffet	DIM, CHU-Nord	pi.rouffet@chor.re
Frédéric-Chomon	DIM, Clinifutur	frederic.chomon@clinifutur.net
Etienne-Suply	Chirurgien-digestif, CHU-Nord	etienne.suply@chu-reunion.fr
Coralie-Dumont	Gynécologue, CHU-Sud	coralie.dumont@chu-reunion.fr
Asma-Omarjee	Gynécologue, CHU-Sud	asma.omarjee@chu-reunion.fr
Duksha-Ramful	Pédiatre, CHU-Nord	duksha.ramful@chu-reunion.fr
Karim-Jamal-Bey	Cardio-pédiatre, CHU-Sud	karim.jamalbey@chu-reunion.fr
Abdelhafi-Edmar	Pédiatre, CHU-Sud	abdelhafi.edmar@chu-reunion.fr



- **Annexe 2 : Une fiche de présentation du registre (résumé de l'historique, fonctionnement et objectifs)**

Présentation du registre

Résumé de l'historique

Le Registre des Malformations Congénitales a été créé en 2001 et a intégré le CHU de La Réunion en 2011. Il était géré antérieurement par l'Association « Naître Aujourd'hui ».

Un registre épidémiologique est 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.

Le registre recense les cas de malformations et d'anomalies chromosomiques parmi les naissances vivantes dont l'âge de diagnostic est inférieur ou égal à un an, les mort-nés (de 22 semaines d'aménorrhée (SA) ou plus), ainsi que les Interruptions Médicales de Grossesse (IMG), quel que soit l'âge gestationnel.

Les malformations congénitales diagnostiquées en anténatal ou en postnatal jusqu'à la fin de la première année de vie sont incluses dans le registre.

Les critères d'exclusion sont :

- Les enfants dont les mères sont non-résidentes de La Réunion,
- Les anomalies mineures (liste standardisée européenne),
- Les diagnostics réalisés après un an de vie.

Fonctionnement

Réglementaire

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) est une autorité administrative indépendante. Elle veille à ce que les traitements de données à caractère personnel soient mis en œuvre conformément aux dispositions des lois sur la protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale. Ces lois visent à concilier le respect de la vie privée des personnes et l'intérêt général du progrès des connaissances dans le domaine de la santé.

Au sein du registre des malformations, l'identification de l'individu est d'abord nécessaire afin de compléter des données manquantes et d'assurer le contrôle qualité des informations.

Une demande a donc été déposée à la CNIL dès la création du registre des malformations et a reçu un avis favorable.

Une demande complémentaire a été déposée en 2015 afin d'améliorer les possibilités de géolocalisation, approuvée par le CRTTS et la CNIL.

Le REMACOR s'est mis en conformité avec le RGPD.

Budgétaire

2021 : Dotation 204 011 € (MIG : 12 600€ + SPF : 39 775€ + FIR : 154 411€)

2022 : Subvention **195 735 €** (167 893 € : MIG ARS OI et FIR + 27 842 € : SPF)



En terme de Ressources Humaines

-Temps médicaux : un **responsable scientifique** du registre, médecin spécialiste dans le domaine des MC et un **médecin en santé publique et épidémiologiste**.

-Une **sage-femme** qui assure le recueil à la fois actif des données de tout le département, et aussi en lien avec les différents professionnels de la périnatalité. Par ailleurs, elle participe à l'exploitation épidémiologique liée au logiciel spécifique, aux publications, au travail en commun avec JRC/EUROCAT et EUROMedCAT et au suivi des trends signalés par JRC/EUROCAT, ainsi qu'à l'animation des groupes de travail.

-Un ingénieur qui s'occupe du **data management** pour l'analyse des données en vue des publications ou travaux d'étudiants.

Locaux, équipements

La centralisation médicale des données se fait au sein du pôle Femme Mère Enfant du CHU de La Réunion – Site Sud.

Les bureaux du personnel du registre des malformations congénitales sont situés dans le pôle FME de St Pierre en ce qui concerne tout le versant recueil des données, en interface avec les activités cliniques. Le bureau pour l'activité recherche est localisé au niveau du Centre d'Investigation Clinique 14-10 (CIC) de la REUNION.

Compétences spécifiques de l'établissement

Le CHU dispose d'un plateau technique et du personnel qualifié, pour réaliser un diagnostic pré et post-natal de malformations, afin d'estimer la participation des malformations dans la mortalité foetale, néonatale et infantile.

Le CHU a signé différentes conventions avec les autres hôpitaux de l'île, qui assurent la prise en charge et le suivi des enfants porteurs de malformations.

Objectifs

Le registre des malformations congénitales de La Réunion a pour objectifs de :

1. Assurer la surveillance épidémiologique des anomalies congénitales dans la population réunionnaise avec un objectif d'alerte vis-à-vis de l'Agence Régionale de Santé de l'Océan Indien (ARS OI) et de Santé publique France (SPF) en cas d'identification d'événements inhabituels (clusters temporeux et/ou spatio-temporeux) et/ou d'éventuels agents tératogènes ;
2. Contribuer à évaluer l'impact des actions de santé en population :
 - Etudier l'évolution du diagnostic prénatal à La Réunion en lien avec les acteurs concernés : mesure de la clarté nucale au 1^{er} trimestre, échographie morphologique du 2^{ème} trimestre de grossesse, dosage des marqueurs sériques maternels ;
 - Evaluer des actions de prévention dont notamment l'impact des actions de prévention primaire des anomalies de fermeture du tube neural ;
3. Réaliser des études en collaboration avec les services pédiatriques, les praticiens libéraux et les structures médico-sociales, sur le devenir des enfants porteurs de certaines malformations ;



4. Contribuer à la recherche étiologique, notamment dans le cadre des collaborations européennes.

Objectifs du registre en termes de recherche :

1. Fournir des cas documentés pour la recherche clinique et biologique ;
2. Formuler des hypothèses de recherche ;
3. Fournir des données pour des études étiologiques ou écologiques ;
4. Fournir des données pour les études d'impact des mesures de santé publique ;
5. Fournir des données pour des études épidémiologiques à long terme ;
6. Fournir des cas documentés pour le conseil génétique.



• **Annexe 3 : Formulaire de recueil des données**

REGISTRE DES MALFORMATIONS REUNION		Date :
		Lieu :
ENFANT	MALFORMATIONS	DP 1 diagnostic prénatal, 2 diagnostic postnatal, 3 diagnostic partiel en prénatal
N°Identification	Syndrome	F ou S avec anomalie ☐
Date de naissance		Enfants précédents notifiés dans le registre ☐
Sexe ☐	Malformations	IPP
Nombre de naissance ☐	1.	
Zygotie ☐	2.	
Nb d'enfants malformés ☐	3.	
Type de naissance (1 vivant, 2 mort-né, 3 FCS, 4 IMG) ☐	4.	Malformation chez la mère ou dans sa famille ☐
Etat civil (1 vivant, 2 mort-né, 3 pas d'enregistrement) ☐	5.	Malformation chez le père ou dans sa famille ☐
Poids de naissance	6.	Niveau d'étude de la mère ☐
DDR et certitude	7.	Statut social de la mère ☐
Durée de gestation	8.	Statut social du père ☐
Survie à 1 semaine ☐	Code Mc Kusick	Migrant ☐
Date de décès	Origine ☐	
Date de naissance de la mère	EXPOSITION	
Age à la naissance de l'enfant	Technique de fécondation assistée ☐	Lieu de naissance
BMI T Pds maternel	Profession de la mère	Ordre de naissance
Code postal de la résidence	Maladie avt grossesse	Date de découverte
Nombre total de grossesses précédentes	Maladie avt grossesse	Amniocentèse ☐
Quand a eu lieu la découverte	Diabète pregestationnel ☐	Echographie ☐
Vivant ou mort au moment du diagnostic ☐	HbA _{1c} (mmol/%)	Biopsie de trophoblaste ☐
Si DAN, âge gestationnel	Maladie pdt grossesse	Autre technique ☐
Premier examen prénatal positif ☐	Maladie pdt grossesse	Nb de fausses couches spontanées ☐
Autres examens	Acide folique ☐	Nb d'IMG ☐
Caryotype ☐	Médicaments	Nombre de nés vivants
Test génétique (1 diag confirmé, 2 non confirmé, 3 non fait) ☐		Nb de mort nés ☐
		Mode de transmission ☐
Autopsie ☐		Toxiques habituels
Chirurgie ☐		
PERE		Exposition inhabituelle
Date de naissance		
Profession		
Maladie chronique		
	COVID ☐	
	CONTEXTE FAMILIAL ET SOCIO ECONOMIQUE	
	Lien de parenté ☐	
	Précision :	
		CONFIRMATION DIAGNOSTIC ☐

Source(s)

- ☐ Sage femme DAN
- ☐ Obstétricien DAN
- ☐ Pédiatre
- ☐ Chirurgie infantile
- ☐ Généticien
- ☐ Laboratoire cytogénétique
- ☐ Laboratoire d'anapath
- ☐ DIM

Commentaires :

Adresse :



REMACOR

LE REGISTRE DES MALFORMATIONS CONGÉNITALES DE LA RÉUNION

• **Annexe 4 : Autorisation CNIL**

CNIL.

1 Place de Fontenay - 75334 PARIS Cedex 07
T. 01 53 73 22 22 - F. 01 53 73 22 00
www.cnil.fr



RÉCÉPISSE

DÉCLARATION DE DEMANDE DE
RECHERCHE

Numéro de déclaration

909410 v 1

du 10-05-2017

Madame POTHIN Manuella
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE REUNION
SITE DU GROUPE HOSPITALIER SUD REUNION -
DIRECTION DE LA RECHERCHE DE L
INNOVATION ET DES FONDS EUROPEENS
AVENUE DU PRESIDENT FRANCOIS MITTERAND
BP 350
97448 SAINT PIERRE CEDEX

A LIRE IMPERATIVEMENT

La délivrance de ce récépissé atteste que vous avez transmis à la CNIL un dossier de déclaration formellement complet. Vous pouvez désormais mettre en œuvre traitement de données à caractère personnel.

La CNIL peut à tout moment vérifier, par courrier, par la voie d'un contrôle sur place ou en ligne, que ce traitement respecte l'ensemble des dispositions de la loi du 6 janvier modifiée en 2004. Afin d'être conforme à la loi, vous êtes tenu de respecter tout au long de votre traitement les obligations prévues et notamment :

- 1) La définition et le respect de la finalité du traitement,
- 2) La pertinence des données traitées,
- 3) La conservation pendant une durée limitée des données,
- 4) La sécurité et la confidentialité des données,
- 5) Le respect des droits des intéressés : information sur leur droit d'accès, de rectification et d'opposition.

Pour plus de détails sur les obligations prévues par la loi « informatique et libertés », consultez le site internet de la CNIL : www.cnil.fr

Organisme déclarant

Nom : CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE REUNION SITE DU
GROUPE HOSPITALIER SUD REUNION -

Service :

Adresse : AVENUE DU PRESIDENT FRANCOIS MITTERAND BP 350

Code postal : 97448

Ville : SAINT PIERRE CEDEX

N° SIREN ou SIRET :
200030013 00011

Code NAF ou APE :
8610Z

Tél. : 02.62.35.95 20

Fax. : 02.62.35.97 21

Traitement déclaré

Finalité : REGISTRE DES MALFORMATIONS CONGENITALES DE LA REUNION

Motif de la modification : Ajout des adresses, ajout des coordonnées du RT, ajout des modalités du transfert des données.

Fait à Paris, le 10-05-2017
Par délégation de la commission

Isabelle FALQUE PIERROTIN
Présidente



REMACOR

LE REGISTRE DES MALFORMATIONS CONGÉNITALES DE LA RÉUNION

- **Annexe 5 : Lettre d'information aux parents**

Registre des Malformations de la Réunion

REMACOR

Note d'information aux parents

A quoi sert un registre des Malformations ?

Afin de mieux connaître l'épidémiologie des malformations (répartition géographique des cas, facteurs favorisants) et ainsi de mettre en place des actions de prévention, des registres de malformations sont actifs dans plusieurs départements français. En 2020, il existe 6 registres des malformations en France, dont celui de La Réunion créé en 2002. Grâce à un recensement permanent et exhaustif, les registres contribuent à la surveillance des malformations et à l'avancée de la recherche dans ce domaine.

Quelles sont les informations recueillies et pour quelles finalités (utilisation) ?

Pour assurer leurs missions d'observation et de surveillance des malformations, d'évaluation et de recherche, les registres recueillent des données d'identification (identité des patients, adresse) et médicales (date de diagnostic, caractéristiques des malformations). Ces informations leur sont transmises par les établissements de santé et les médecins qui participent au diagnostic et à la prise en charge des patients (hôpitaux et cliniques, laboratoires, spécialistes). Ces données permettent notamment de connaître le type et la fréquence des malformations dans la population, leur évolution dans le temps. Elles sont nécessaires pour améliorer les connaissances sur les causes suspectées et évaluer le diagnostic prénatal.

Base juridique et responsable du traitement de vos données personnelles

Les données à caractère personnel collectées par les registres font l'objet d'un traitement informatique sécurisé qui est réalisé sous la responsabilité de la personne morale de la structure à laquelle le registre est rattaché. Ce traitement est fondé sur les missions de service public des registres qui sont au cœur de la politique de veille épidémiologique affirmée par les pouvoirs publics comme une priorité nationale en matière de santé publique (Article L. 1413-3 et L. 1413-6 du code de la santé publique). Les registres ont une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et sont qualifiés par le Comité d'Évaluation des Registres.

Comment est assurée la protection de vos données et combien de temps sont-elles conservées ?

Les données recueillies sont couvertes par le secret médical et sont strictement confidentielles. Seuls les personnels du registre habilités ont un accès aux données nominatives et le traitement des données est réalisé de manière à respecter la confidentialité. Les données des registres présentant un intérêt historique, scientifique et statistique sont conservées tant que le registre exerce ses missions afin de répondre aux objectifs fixés, conformément aux réglementations et lois applicables et selon des procédures de sécurité strictes. Seules les données totalement anonymes peuvent être utilisées dans des analyses et publications scientifiques.

Quels sont les destinataires de données ?

Certaines données (à l'exception des données relatives à votre identité) peuvent être adressées à d'autres organismes de santé publique tels Santé publique France [SpF], le Réseau européen de surveillance des anomalies congénitales [Eurocat], le Réseau européen de surveillance des médicaments pendant la grossesse [Euromedicat] pour permettre la production de chiffres nationaux ou européens ainsi que des comparaisons géographiques des malformations en France et en Europe.

Quels sont vos droits et comment pouvez-vous les exercer ?

Conformément au Règlement Général sur la Protection des Données 2016/679 (RGPD), vous disposez de différents droits sur les informations vous concernant : droit d'accès, de rectification, d'opposition, de limitation du traitement de vos données, notamment afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.

Vous pouvez exercer ces droits, directement ou par l'intermédiaire du médecin qui vous suit, auprès du :

Dr RANDRIANAIVO Hanitra

Registre des Malformations de la Réunion

CHU de la Réunion Site SUD (Terre Sainte)

BP 350

97448 SAINT-PIERRE

Pour plus d'informations, vous pouvez nous contacter : Par téléphone : au 02 62 35 97 71 ou par mail : registre.mc974@chu-reunion.fr

Si vous estimez après avoir contacté le registre que vos droits ne sont pas respectés, vous pouvez adresser une réclamation à la CNIL, en ligne <https://www.cnil.fr> ou par voie postale.

Pour plus d'information sur le registre des malformations

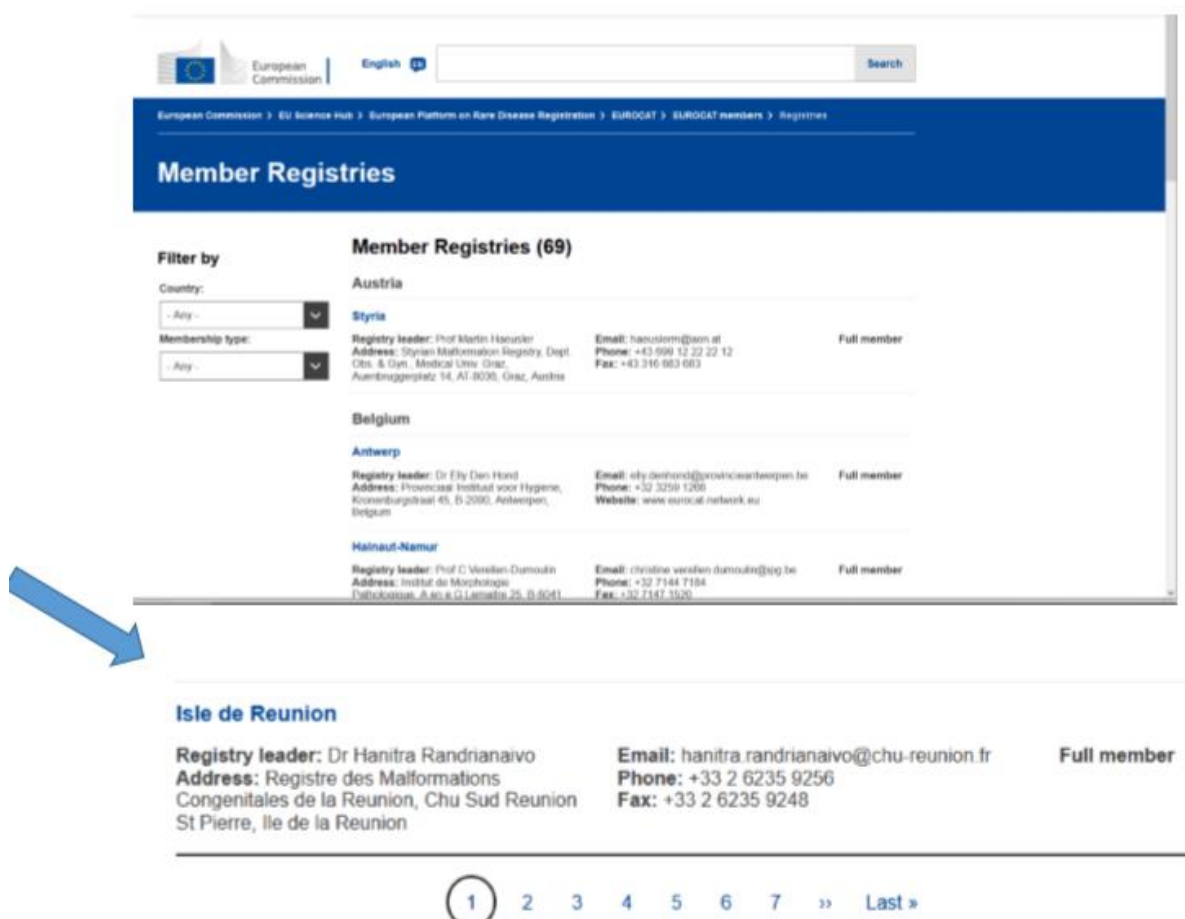
Vous pouvez consulter le site de SPF à l'adresse suivante : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-de-la-mere-et-de-l-enfant/anomalies-et-malformations-congenitales/la-maladie/#tabs>

Vous pouvez consulter le site du Registre des Malformations à l'adresse suivante : <https://remacor.re/>



- **Annexe 6** : adhésion du registre en tant que *full member* au réseau européen EUROCAT

https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/eurocat/eurocat-members/registries_en



The screenshot displays the 'Member Registries' page on the EUROCAT website. The page has a blue header with the EUROCAT logo and navigation links. Below the header, there is a search bar and a filter section. The main content area lists member registries grouped by country: Austria, Belgium, and Isle de Reunion. Each entry includes the registry leader's name, address, contact information (email, phone, fax), and the membership status (Full member).

Filter by

Country:

Membership type:

Member Registries (69)

Austria

Styria

Registry leader: Prof Martin Hanusler
Address: Styrian Malformation Registry, Dept. Obst. & Gyn. Medical Univ. Graz, Auenbruggerplatz 14, AT-8030, Graz, Austria
Email: hanuslerm@pmn.at
Phone: +43 690 12 22 22 12
Fax: +43 316 663 663
Full member

Belgium

Antwerp

Registry leader: Dr Ely Den Hond
Address: Provincie Instituut voor Hygiene, Kronenburgstraat 45, B-2000, Antwerpen, Belgium
Email: ely.denhond@provincieantwerpen.be
Phone: +32 3259 1206
Website: www.eurocat-network.eu
Full member

Hainaut-Namur

Registry leader: Prof C Vanden-Dunoulin
Address: Institut de Morphologie Pathologique, Avenue G. Lemaitre 25, B-9041
Email: christine.vanden.dunoulin@sig.be
Phone: +32 7144 7154
Fax: +32 7147 1520
Full member

Isle de Reunion

Registry leader: Dr Hanitra Randrianaivo
Address: Registre des Malformations Congénitales de la Reunion, Chu Sud Reunion St Pierre, Ile de la Reunion
Email: hanitra.randrianaivo@chu-reunion.fr
Phone: +33 2 6235 9256
Fax: +33 2 6235 9248
Full member

1 2 3 4 5 6 7 » Last »

