

PHRC CHIC Point de situation

« Intact cord resuscitation of CDH infants »

JOURNÉES ANNUELLES DES CENTRE DE RÉFÉRENCE DE LA FILIÈRE
MALADIES RARES FIMATHO – LUNDI 21 JUIN 2021, LILLE



European
Reference
Networks



FIMATHO
Filière des maladies rares abdomino-thoraciques



maladies rares



MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS



CHU
LILLE



Université
de Lille

Le principal objet de l'étude

Objectif principal

À la naissance, tester l'efficacité d'une réanimation à cordon intact VS d'une réanimation à clampage immédiat sur l'adaptation cardiovasculaire des nouveau-nés porteurs d'une HCD isolée

Critère d'évaluation

Comparaison des scores d'APGAR à 1, 5 et 10 minutes de vie

Les autres données recueillies

Objectifs secondaires

- Pertes sanguines de **la mère**
- Évaluation de **l'impact psychologique** d'une réanimation à cordon intact sur les parents
- Évaluer **l'état d'inconfort** des nouveau-nés lors de l'intubation (pratiquée sans sédation)
- **Mortalité et morbidité**
- **Adaptation cardiorespiratoire** du nouveau-né
- Évaluation (à moyen terme) de l'effet de la technique **sur la fonction cardiaque et circulatoire**

Les moyens mis en œuvre



Caméra GoPro



PHRC + CHIC + Réanimation à cœur intact ou non des nouveau-nés porteurs de Hémiplégie de Coupoles Diaphragmatique

AUTO-QUESTIONNAIRE STAY-Y

PHRC + CHIC + Réanimation à cœur intact ou non des nouveau-nés porteurs de Hémiplégie de Coupoles Diaphragmatique

FICHE DE NOTATION DE L'APGAR OBSERVATEUR 2/2

PHRC + CHIC + Réanimation à cœur intact ou non des nouveau-nés porteurs de Hémiplégie de Coupoles Diaphragmatique

FICHE DE NOTATION DE L'APGAR OBSERVATEUR 1/2

Observer 1: Prénatal, Intra-utérin, Post-natal

Observer 2: Prénatal, Intra-utérin, Post-natal

APGAR

Les points

Apparence / Coloration de la peau

Puls / Fréquence cardiaque

Grimace / Réflexes

Activité / Tonus musculaire

Respiration

Score total de l'APGAR aux différents temps



Critères d'inclusion

Critères d'inclusion

- Diagnostic anténatal d'une HCD
- Pas d'autre malformation sévère ou de maladie chromosomique
- Naissance à terme (âge gestationnel ≥ 37 SA)
- Pas de participation à un autre essai clinique anténatal
- Les parents ont donné leur consentement écrit & comprennent la langue

Critères d'exclusion

- Naissance prématurée (< 37 semaines d'âge gestationnel)
- Autre malformation sévère ou maladie chromosomique
- Naissance gémellaire
- Parents ne comprenant pas le français

Vue d'ensemble sur l'étude

Type d'étude

- Etude de catégorie 1, multicentrique, prospective, contrôlée randomisée en ouvert

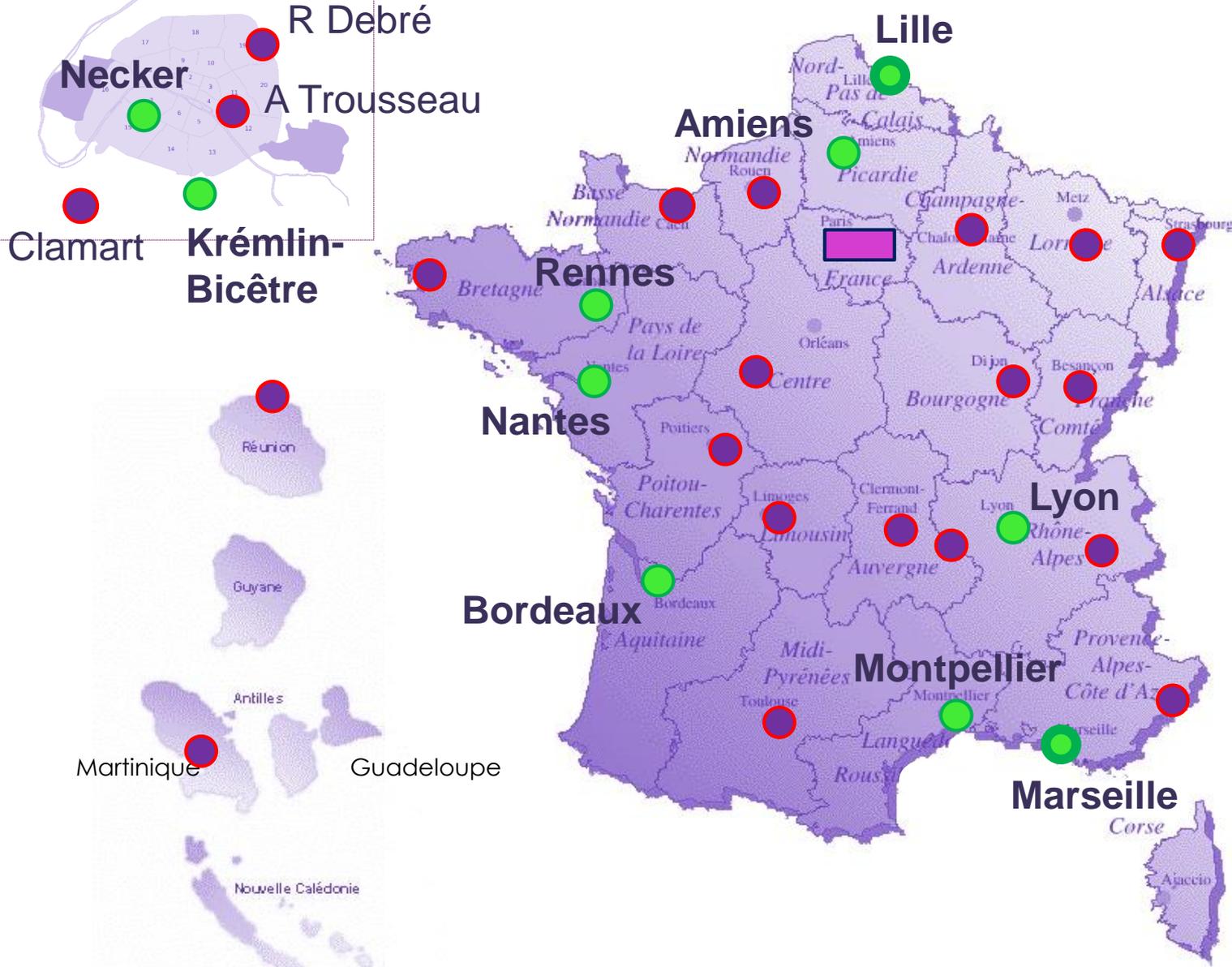
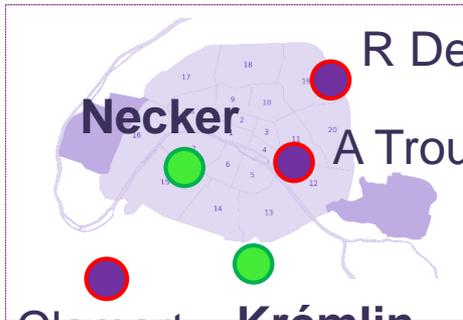
Nombre de patients attendus

- Total : 180 patients (90 dans chaque bras)

Durée de l'étude

- Période d'inclusion : 24 mois
- Durée de la participation à l'étude pour un sujet : 3 mois => 12 mois
- Durée de la recherche (inclusion + suivi) : 27 + 9 mois

Sites recruteurs



Les inclusions

Centre	Date d'ouverture	Nombre d'inclusions
Lille	17/09/2020	6
Nantes	01/10/2020	3
Necker	28/01/2021	1
Lyon	29/01/2021	
Montpellier	11/02/2021	
Rennes	22/02/2021	
Amiens	09/03/2021	1
Le Kremlin-Bicêtre	09/03/2021	2
Bordeaux	10/03/2021	
Marseille	07/05/2021	
Total	Au 21 juin 2021	13

Merci pour votre participation



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

