

PHRC CHIC

« Réanimation à cordon intact des enfants porteurs de hernie diaphragmatique congénitale »

Point de situation

S MUR, T RAKZA, I BUNKER, E KERMORVANT, O BRISSAUD, P TOURNEUX,
M LEVY, N LE SACHE, S BLANC, G CAMBONIE, A BEUCHEE, F BOUBRED,
A DESRUMAUX, A CHAHINE, A RENAULT, N WESTLINCK, F FLAMEIN, C
ROUSSET,
L STORME

for French national center for rare disease CDH



European
Reference
Networks



FIMATHO
Filière des maladies rares abdomino-thoraciques



maladies rares



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS



Pourquoi ?

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

Critère d'évaluation

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

Pourquoi ??

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 de l'effet de la technique **sur la fonction cardiaque et circulatoire**

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 \geq 36 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

Comment ?

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

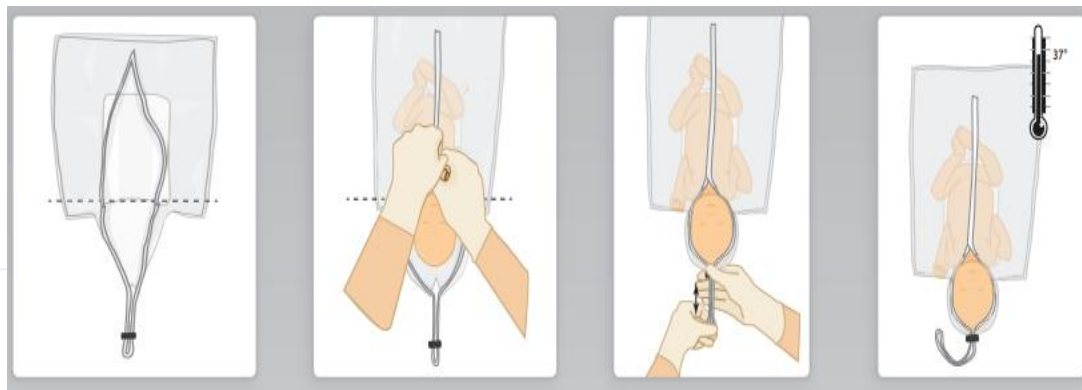
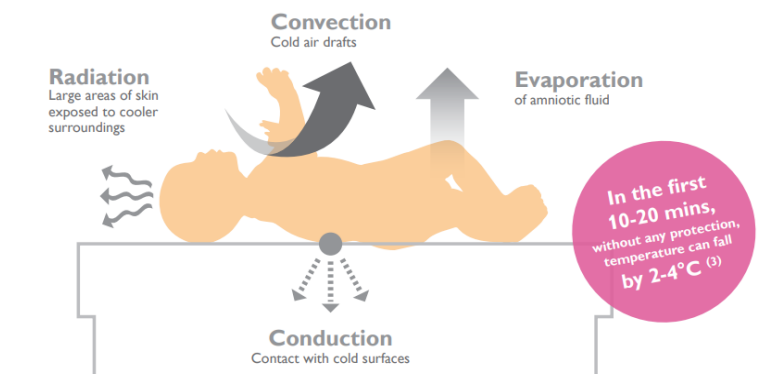
- Période d'inclusion : 24 mois
- Durée de la participation à l'étude pour un sujet : 3 mois => **12 mois**
- Durée de la recherche (inclusion + suivi) : 27 + **9** mois

Les changements principaux

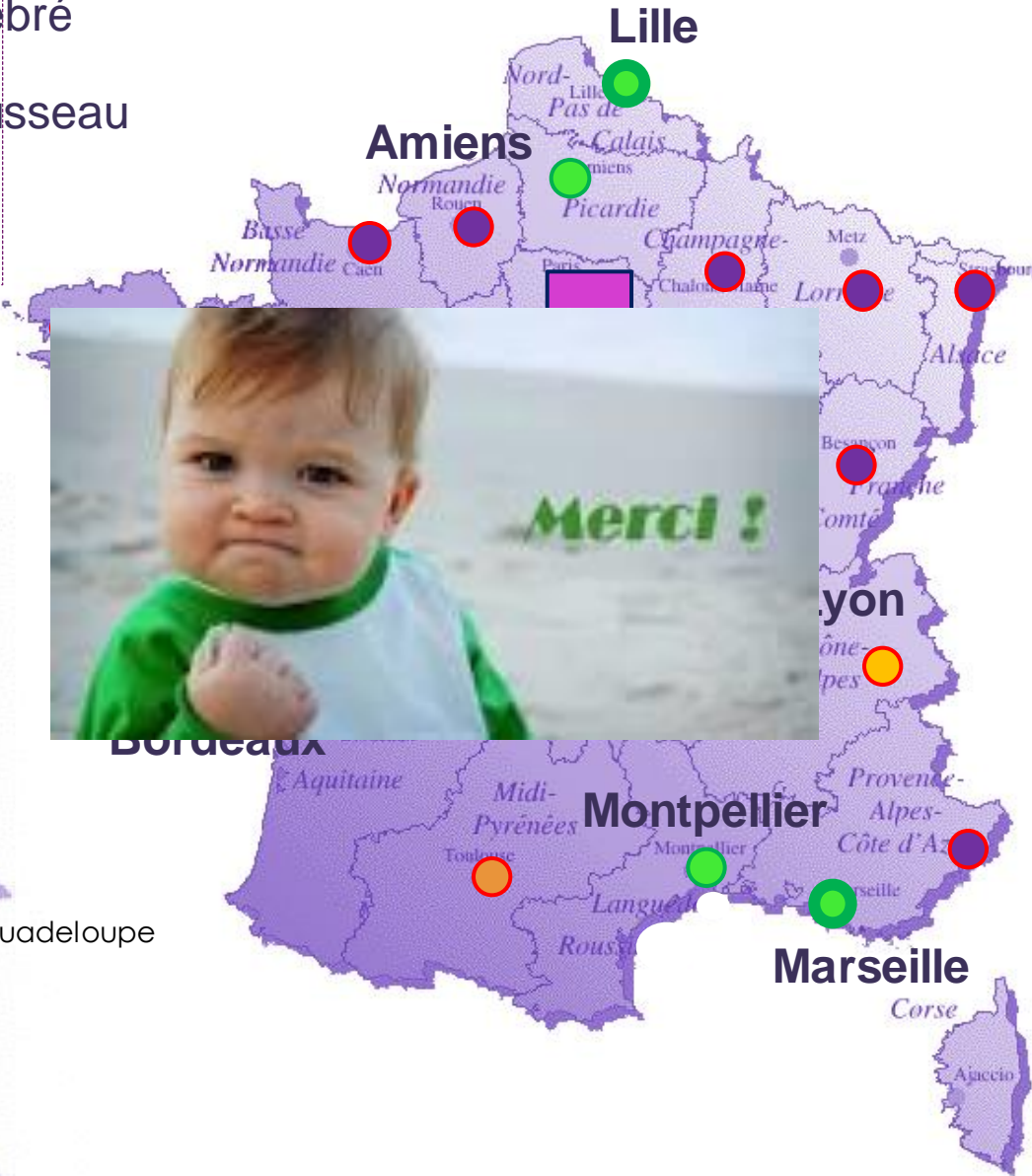
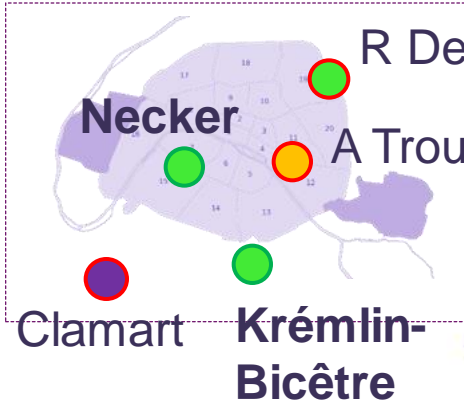
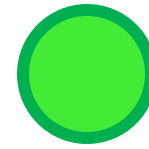
Modification substantielle N°3

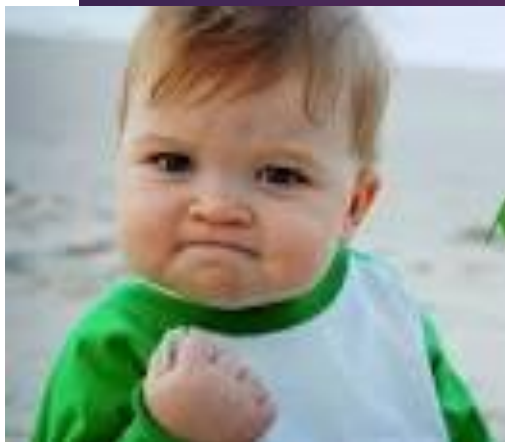
→ Inclusion à **36 semaines** et signature du consentement en consultation prénatale

↳ (prévention de l'hypothermie)



AVEC QUI ?





Centre 01 ...

Ce

Ce

Ce

Ce

Ce

Ce

Centre 08 ...

Avec qui ?

Contacts Promotion

ARC Promotion

- Nom : Abdeljalil AKCHICH
- Mail : abdeljalil.akchich@chru-lille.fr

Coordonnateur Promotion

- Nom : Sara FRADE
- Mail : sara.frade@chru-lille.fr

Contacts Investigation

Cheffe de projet Investigation

- Nom : Céline ROUSSET
- Tél : 06 01 67 02 27
- Mail : celine.rousset@chru-lille.fr

Investigateurs principaux

- Nom : L.STORME / S.MUR
- Mail: Sebastien.MUR@chru-lille.fr

MERCI !!!



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

