

COMITE D'EVALUATION DES REGISTRES

Personnes chargés du dossier :

SpF – Emmanuelle Bauchet : emmanuelle.bauchet@santepubliquefrance.fr

Inserm – Jean-Marie Gagliolo : jean-marie.gagliolo@inserm.fr

INCa – Lionel Lafay : lafay@institutcancer.fr

Références courrier : D21_002

A l'attention du Docteur Rony SFEIR

Registre national de l'atrésie de l'œsophage
CHRU de Lille, Hôpital Jeanne de Flandre
Rue Eugène Avinée
59037 LILLE

Paris, 19 avril 2021

Objet : Avis du Comité d'Evaluation des Registres (CER) concernant l'évaluation du Registre national de l'atrésie de l'œsophage

Monsieur le Docteur,

Pour faire suite à votre demande d'évaluation, vous trouverez en annexe l'avis rendu par le CER lors de la séance plénière du 1^{er} février 2021.

Nous vous informons que cet avis couvre une période de 5 ans, ceci à compter du 01/01/2021.

Pour rappel, le CER rend un avis qualitatif sur votre registre, sur ses points forts et ses points à améliorer ou à renforcer. Le comité stratégique des registres, composé des tutelles et institutions quant à lui, décide in fine de l'opportunité d'un soutien financier.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Docteur, l'assurance de mes respectueuses salutations,



Docteur Claudine BERR
Présidente du Comité d'Evaluation des Registres

COMITE D'EVALUATION DES REGISTRES

Intitulé du Registre : Registre National de l'atrésie de l'œsophage (RENATO)

Responsable : Dr SFEIR Rony

Dossier examiné le 10 février 2021

Avis du Comité d'Evaluation des Registres

MOYENS ET METHODES : A

Le registre de l'atrésie de l'œsophage chez les nouveau-nés nés vivants, est un registre qui existe depuis 2008, il a maintenant 12 ans d'existence et 10 années de données consolidées.

Les signalements s'appuient sur deux sources exclusives de la prise en charge : les centres experts et le PMSI, qui collaborent activement, ce qui garantit une bonne exhaustivité.

La vérification de la qualité de remplissage des fiches doit se poursuivre afin de corriger les discordances de codage entre ARC et médecins et améliorer la qualité des données enregistrées. Il est important de stabiliser le dernier questionnaire et les variables enregistrées, faute de quoi il sera difficile de mener des analyses sur des périodes longues.

Une interrogation porte sur la forte proportion de données manquantes (80%) pour la variable 'commune de résidence'. Dans la mesure où le registre couvre un territoire national il serait important de la recueillir avec plus d'exhaustivité.

Le registre s'est entouré de compétences épidémiologiques et de data-management, comme cela avait été préconisé dans le précédent avis. Les compétences techniques et managériales sont présentes, avec un fort encadrement d'étudiants.

Le registre a instauré une coopération avec les autres registres du CHU de Lille qu'il est important de maintenir, associé à l'implication du centre de référence, cela assure une qualité au recueil des données et à leur exploitation.

Le registre bénéficie d'un cadre matériel et technique favorable à la mise en œuvre du RGPD via le CHU de Lille qui héberge les données du registre. Il faudra s'assurer que le CHU obtienne l'agrément d'hébergeur de données de santé au sens du RGPD.

INTERET EN SANTE PUBLIQUE : A

Ce registre répond à l'objectif principal qui est de déterminer la prévalence de l'atrésie de l'œsophage et sa prise en charge au cours de la 1^{ère} année de vie. Il pourra apporter des données précises sur le suivi à plus long terme au-delà de 1 an, ce qui est important pour établir des recommandations de prise en charge. Mais, en l'absence de données nominatives, la faisabilité de ce suivi (i.e. nombre de perdus de vue à 6 ans) devra être vérifiée.

INTERET EN RECHERCHE : A

L'environnement scientifique du registre est très favorable du fait de la proximité du centre national de référence. L'activité de recherche est très importante, avec un grand nombre de projets initiés à

COMITE D'EVALUATION DES REGISTRES

partir de la base de données du registre. Ces projets sont le fruit de l'équipe scientifique qui soutient le registre et garantit la qualité scientifique des études. Les données sont exploitées à leur maximum. L'activité de publication suit la même dynamique et est également importante. Les collaborations nationales et internationales sont très développées.

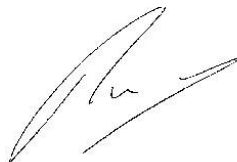
CONCLUSION

Le registre de l'atrésie de l'œsophage est un registre national de très bonne qualité. La couverture nationale est essentielle du fait de la rareté de la pathologie. C'est le seul registre pour cette malformation en Europe et la plus grande collection de cas au monde. Il sert de modèle à la création d'autres registres dans le monde.

Il a tenu compte des recommandations de la précédente évaluation ce qui lui a permis d'améliorer l'exhaustivité, d'augmenter les collaborations avec d'autres registres et de bénéficier de leurs méthodologies. La collaboration avec des épidémiologistes a été initiée. Il faut maintenir les efforts de vérification de l'exhaustivité et de la qualité du codage, et poursuivre l'excellent niveau scientifique. Il faut veiller au maintien d'un niveau de financement suffisant pour permettre un enregistrement de qualité. Les nombreux projets d'études pourraient apporter des compléments de financement utiles au registre.

Validité de l'avis : 5 ans

Fait à Paris, le 10 mars 2021



Professeur Bernard RACHET
Vice-Président du Comité d'Evaluation des Registres