

## **Compléments d'informations – Le Registre – Données et enquêtes**

### ***1. Suivi annuel***

L'enquête annuelle est lancée en décembre. Les centres ont le choix entre 3 supports de collecte : les questionnaires papier, la saisie en ligne (outil MucoRegistre) et l'export de dossiers patients informatisés :

#### **1.1. Questionnaires papier**

De 1992 à 2005, les données étaient exclusivement envoyées sur papier. Un quart des centres utilise encore ce mode de collecte.

Trois fiches papier regroupent l'ensemble des données demandées pour un suivi annuel classique :

- bulletin d'inclusion
- bulletin de mise à jour annuelle
- bulletin de modification/arrêt de suivi

*Environ 15% des questionnaires sont reçus sous format papier.*

#### **1.3. Import de données provenant des dossiers patients informatisés**

MucoRegistre intègre une fonction d'import de données sous forme de fichier xml. Des modules spécifiques ont été développés dans les trois principaux dossiers médicaux informatisés utilisés par les centres (Mucodoméos, Gulper, Emuco) qui permettent de générer les fiches registre, les valider et les envoyer aux gestionnaires du Registre.

*Environ 35% des questionnaires sont reçus sous forme de fichier xml.*

### **2. Enquêtes thématiques**

#### **2.1. L'enquête grossesses**

En 1995, le Pr. Isabelle Durieu (CRCM Adultes de Lyon) a recensé les grossesses chez les femmes atteintes de mucoviscidose en envoyant un questionnaire spécifique "grossesse" aux centres de soins pour la mucoviscidose ayant signalé au moins une grossesse au registre. Ce questionnaire contient des données concernant l'évolution de la grossesse et son impact sur l'anthropométrie et les épreuves fonctionnelles respiratoires de la femme.

Depuis cette date, ce questionnaire a été intégré au registre sous forme d'enquête thématique et est complété pour les patientes ayant déclaré une grossesse.

Une étude a été publiée en 2000 (Gillet et al). Deux études sont en cours pour analyser l'ensemble des données recueillies depuis 1992.

## **2.2. L'observatoire cepacia**

L'observatoire cepacia, dont la responsabilité est assurée par Mme le docteur Christine Segonds du Laboratoire de Bactériologie de Toulouse, collecte des données de suivi sur les patients porteurs du germe cepacia. Ces informations sont, depuis l'enquête 2010, intégrées au Registre français de la mucoviscidose. Les objectifs de cette intégration sont les suivants :

- Avoir la possibilité de croiser les données de l'Observatoire cepacia et celles du Registre et ainsi parvenir à une analyse plus fine en particulier de l'évolution clinique des patients infectés par ces bactéries,
- Améliorer l'exhaustivité des données du Registre et de l'Observatoire cepacia,
- Simplifier le travail de saisie des centres en supprimant les questions redondantes entre l'Observatoire cepacia et le Registre.

Cet observatoire fait l'objet d'un rapport annuel.

## **2.3. L'outil de suivi des inclusions dans des essais cliniques**

Un questionnaire spécifique aux inclusions des patients dans des essais cliniques a été développé dans le registre, à la demande de la Plateforme Nationale de Recherche Clinique. Il permet de recueillir des informations spécifiques aux essais en cours.

## **3. Les données**

### ***3.2. Contrôle et validation des données***

Une batterie de tests comparant la cohérence des variables entre elles est également systématiquement appliquée sur les questionnaires. Les centres sont sollicités dans un second temps pour compléter les données manquantes, corriger les valeurs aberrantes et pour valider les informations recueillies.

Les tests de cohérence portent essentiellement sur la complétude et la pertinence des informations recueillies.

Les doublons sont recherchés avec les variables d'identification habituelles et corrigés le cas échéant. Par ailleurs, des patients peuvent avoir été suivis dans deux centres la même année. Dans ce cas, est conservé pour le rapport annuel le suivi du centre ayant vu le patient le plus grand nombre de fois.

### **3.3. Partenariats avec le CépiDc-INSERM, l'AFDPHE et l'équipe LSBD-CFTR-France**

Le [Registre français de la mucoviscidose](#) a obtenu l'autorisation des instances réglementaires compétentes ([CCTIRS](#) et [CNIL](#)) pour récupérer les données du dépistage néonatal gérées par [l'AFDPHE](#), les données des certificats de décès collectées par le [CépiDc-Inserm](#) et celles de la banque de données du gène CFTR du Professeur Claustres (LSBD-CFTR-France). Ces partenariats ont pour but d'améliorer la qualité des données déjà présentes dans le registre.

### **3.4. Droit de retrait**

Les registres sont soumis à une obligation d'information du patient ou de son représentant légal, par l'intermédiaire des médecins des centres de soins. Conformément à la loi sur l'informatique et les libertés (loi de 1978 n° 78-17, modifiée en 1994 et 2004), les patients disposent d'un droit d'accès et de rectification sur les données les concernant, ce droit s'effectuant auprès du médecin désigné par eux.

### **3.5 Demande de données**

Le rapport annuel du registre est disponible pour 2012. Si les informations que vous souhaitez n'y sont pas présentes, vous pouvez nous faire une demande de données statistiques, en téléchargeant le formulaire ci-dessous. Ne pourront être étudiées que les demandes émanant des centres participant au registre et des étudiants ou chercheurs travaillant sur la mucoviscidose.

Téléchargez le formulaire de demande de données et envoyez-le complété par email à [registre@vaincrelamuco.org](mailto:registre@vaincrelamuco.org) ou par courrier à : Vaincre la Mucoviscidose  
Département Médical – Registre - 181, rue de Tolbiac - 75013 PARIS

|