

Etude CoGRare5

COHORTE NATIONALE PROSPECTIVE DES GROSSESSES CHEZ LES PATIENTES ATTEINTES D'ANOMALIES VASCULAIRES RARES

Dr Sophie DUPUIS-GIROD
INVESTIGATEUR COORDINATEUR

Hôpital Femme-Mère-Enfant
Groupe Hospitalier Est

Amal AYADI ROBERT
CHARGÉE D'ETUDE

Filière FAVA-Multi



OBJECTIF PRINCIPAL

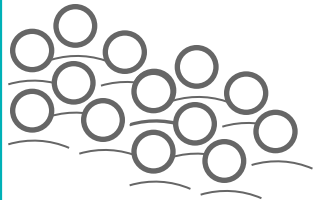
Maladie de Marfan

Lymphœdème primaire

Maladie de Rendu-Osler

MAV superficielles

MAV cérébro-médullaires



Patientes enceintes avec anomalies

vasculaires rares



Décrire l'incidence des complications obstétricales spécifiques sévères

Accouchement

Suivi de la patiente au cours de la grossesse

Suivi de la patiente 12 mois après l'accouchement

Temps

Recrutement (Début de l'enquête)

Recueil de la survenue des complications



Hospices Civils de Lyon



FAVA-MULTI

OBJECTIFS SECONDAIRES



Décrire les complications spécifiques non sévères.



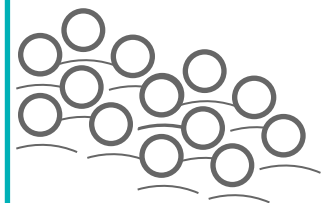
Décrire les complications maternelles en général.



Evaluer l'incidence de complications fœtales et pédiatriques spécifiques à chaque pathologie.

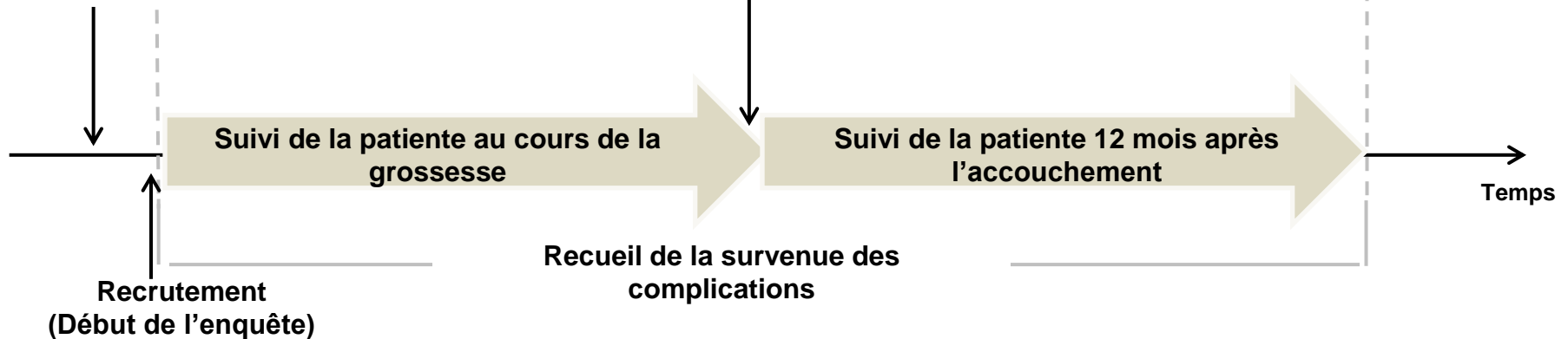


Evaluer l'incidence de l'ensemble des complications fœtales et pédiatriques.



Patientes enceintes avec anomalies vasculaires rares

Accouchement



Une femme chez qui a été porté un diagnostic d'**anomalies vasculaires rares (AVR)**, ayant **débuté une grossesse dans les 10 derniers mois**:

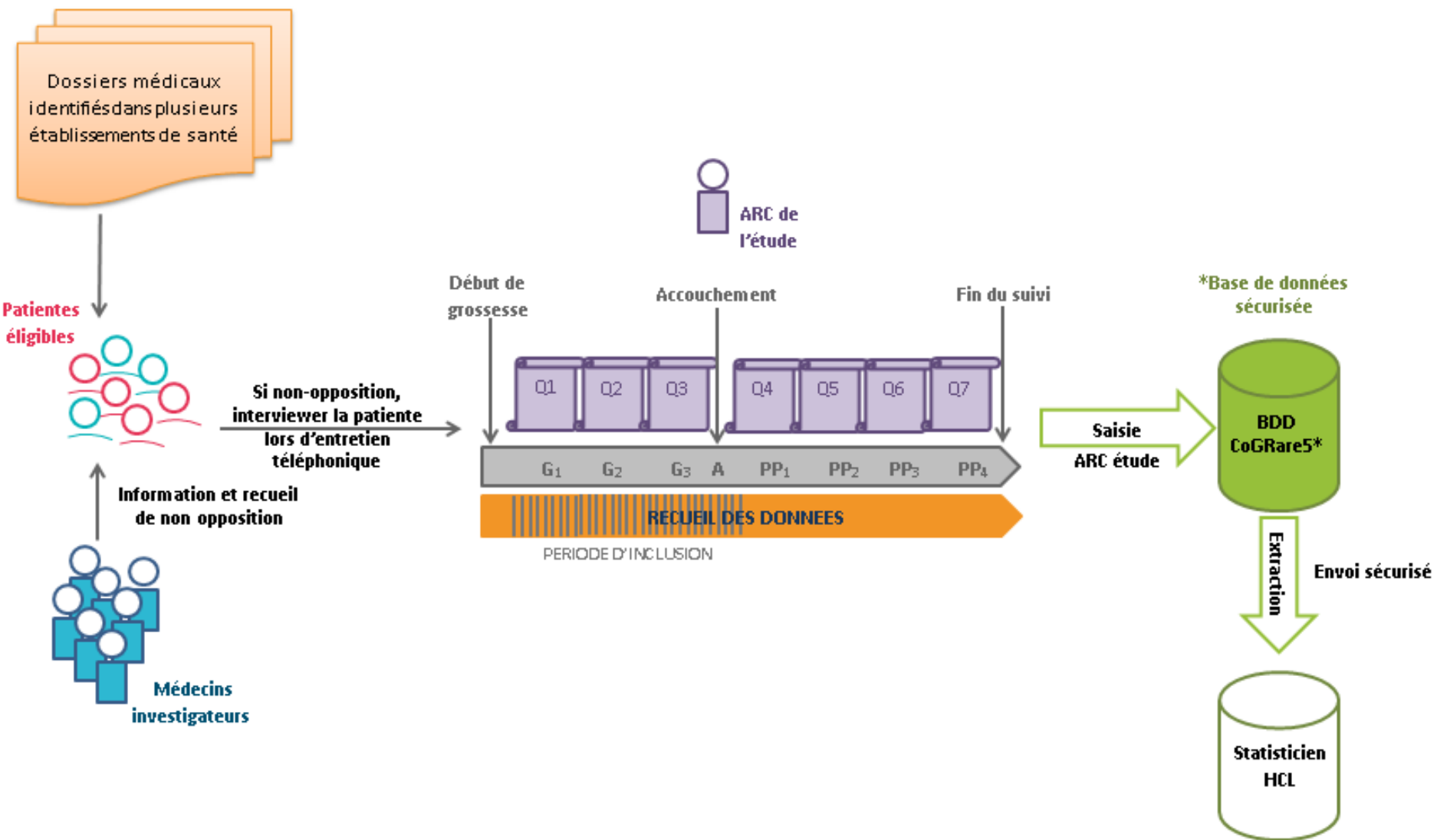
- Femme âgée de 18 à 45 ans
- **Enceinte ou ayant accouché il y a moins d'un mois** (≤ 30 jours)
- **Présentant une AVR confirmée :**
 - Cliniquement et/ou
 - Radiologiquement et/ou
 - Par biologie moléculaire

Ceci

- Avant la grossesse
- Pendant la grossesse
- Dans la période post-partum jusqu'à un mois après l'accouchement
- Personne ayant reçu l'information et ne s'étant pas opposée à participer à l'étude



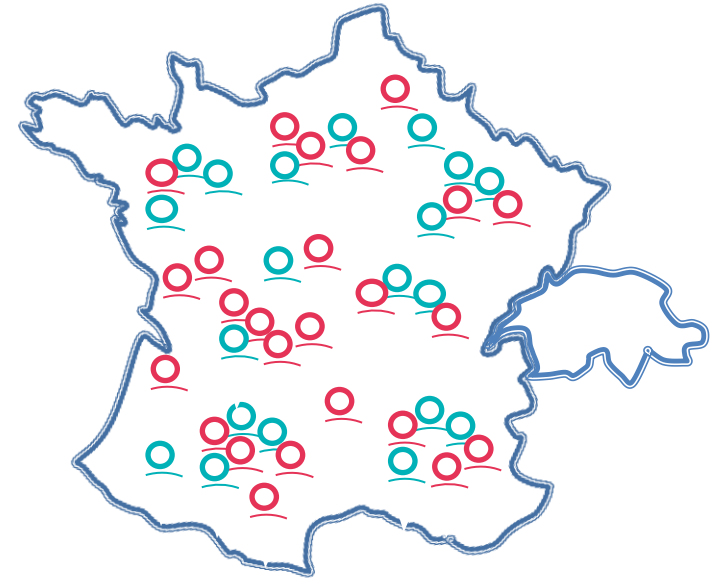
SCHÉMA DE L'ÉTUDE



NOMBRE ANNUEL ATTENDU DE GROSSESSE / PATHOLOGIE DÉBUT INCLUSIONS 04/02/2020

Inclusions	prévues/ an	2020	2021 Janv-mai	Total inclusions
Rendu-Osler	17	25	12	37
Marfan	20	16	4	20
Lymphoedème primaire	30	3	5	8
MAV superf.	10	2	1	3
MAV cérébro- médullaires	3	2	2	4
TOTAL				72

46 Centres Maladies Rares



Environ 400
patientes à inclure
sur 5 ans



FAVA-MULTI



Hospices Civils de Lyon

1

INFORMER LA PATIENTE**DOC. NOTICE D'INFORMATION***** COURRIER D'INFORMATION**

Destiné aux patientes en âge de procréer mais qui ne sont pas enceintes

LA PATIENTE NE S'OPPOSE PAS**PATIENTE ELIGIBLE NON INCLUSE****DOCUMENTS À COMPLÉTER PAR L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL**

2

RECUEILLIR LA NON OPPOSITION**DOC. FORMULAIRE DE NON OPPOSITION**

(A CONSERVER DANS LE DOSSIER MÉDICALE DE LA PATIENTE)

3

SAISIR L'IDENTITÉ DE LA PATIENTE**DOC. FORMULAIRE D'IDENTIFICATION DES PATIENTES**

(A CONSERVER DANS LE CLASSEUR INVESTIGATEUR)

4

REPLIR LE TABLEAU D'INCLUSION DES PATIENTES**DOC. RECAPITULATIF DES INCLUSIONS**

(A CONSERVER DANS LE CLASSEUR INVESTIGATEUR)

5

COMMUNIQUER LES COORDONNÉES DE LA PATIENTE INCLUSION**À LA CHARGÉE DE L'ÉTUDE****DOC. DONNEES IDENTIFIANTES D'UNE PATIENTE**

(A TRAVERS UN FICHIER WORD PROTÉGÉ PAR UN MOT DE PASSE)

COMMUNIQUER LES MOTIFS DE NON INCLUSION**À LA CHARGÉE DE L'ÉTUDE****Amal AYADI ROBERT**
ghe.cograre5@chu-lyon.fr

04 27 85 66 03

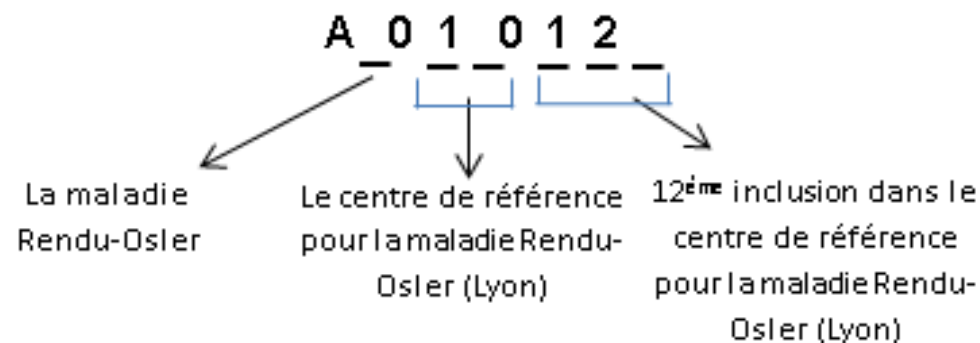


Chaque patiente sera identifiée uniquement par une lettre et un nombre de 4 à 5 chiffres. La lettre correspond à la pathologie étudiée suivie du numéro du centre de référence ou de compétence pour cette même pathologie. Veuillez voir le tableau ci-dessous :

A	MALADIE DE RENDU-OSLER
B	SYNDROME DE MARFAN ET MALADIES APPARENTÉES
C	Malformations Artério-Veineuses Superficielles
D	LYMPHŒDEME PRIMAIRE
E	MALFORMATIONS ARTERIO-VEINEUSE CÉRÉBRO-MEDULLAIRES

Les trois derniers chiffres correspondent à l'ordre d'inclusion de la patiente dans le centre.

Exemple : le code d'enregistrement A01012.



MERCI DE VOTRE ATTENTION

