

EPHEGREN - Etude longitudinale sur des patients ayant subi une greffe rénale : pharmaco-économie

Responsable(s) :Marquet Pierre, INSERM UMR-S850 « Pharmacologie des immunosuppresseurs et de la transplantation »Service de pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance, CHU de Limoges

Marie Essig, INSERM UMR-S850 « Pharmacologie des immunosuppresseurs et de la transplantation »Service de pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance, CHU de Limoges

Date de modification : 25/10/2017 | Version : 2 | ID : 5209

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients ayant subi une greffe rénale : pharmaco-économie

Sigle ou acronyme EPHEGREN

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL DR-2012-476

Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Pathologie, précisions greffe rénale

Mots-clés évaluer, impact, stratégies immunosuppressives (IS), transplantés rénaux, Assurance Maladie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Marquet

Prénom Pierre

Adresse 2 avenue Martin Luther King 87042 Limoges cedex

Téléphone + 33 (0)5 55 05 60 17

Email pierre.marquet@unilim.fr

Laboratoire INSERM UMR-S850 « Pharmacologie des immunosuppresseurs et de la transplantation »Service de pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance, CHU de Limoges

Organisme CHU

Nom du responsable	Marie
Prénom	Essig
Adresse	2 avenue Martin Luther King 87042 Limoges cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 55 05 60 17
Email	marie.essig@inserm.fr
Laboratoire	INSERM UMR-S850 « Pharmacologie des immunosuppresseurs et de la transplantation » Service de pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance, CHU de Limoges
Organisme	CHU

Collaborations

Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Précisions	Le programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) interrégional 2011CHU Limoges
------------	---

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU Limoges
---	-------------

Statut de l'organisation	Secteur Public
--------------------------	----------------

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
-------------------------	------------------------------------

Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes longitudinales (hors cohortes)
---	---------------------------------------

Origine du recrutement des participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral Via une sélection de services ou établissements de santé
---	--

Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
---------------------------------------	-------------------------------

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle

Non

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif principal de l'étude EPHEGREN est d'évaluer l'impact pharmaco-économique des différentes stratégies immunosuppressives (IS) chez les patients transplantés rénaux du point de vue de l'hôpital, de l'Assurance Maladie et de la société.

Les objectifs secondaires de l'étude EPHEGREN sont les suivants :

Évaluer le rapport coût-efficacité des différentes stratégies préventives et curatives des réactivations et des maladies à cytomégalovirus (CMV) chez les patients transplantés rénaux CMV+ (statut sérologique du receveur au moment de la greffe) du point de vue de l'hôpital, de l'Assurance Maladie et de la société.

Déterminer les facteurs pharmacologiques prédictifs de l'évolution à long terme de la fonction rénale.

Déterminer les facteurs pharmacologiques prédictifs de la survenue de cancers, de diabète, de pathologies cardiovasculaires.

Valider l'impact de polymorphismes génétiques concernant les enzymes du métabolisme, transporteurs membranaires et les protéines cibles des immunosuppresseurs sur l'exposition et les effets thérapeutiques et secondaires du traitement.

Valider prospectivement des candidats biomarqueurs urinaires de rejet aigu, actuels et à venir, ou de dysfonction chronique du greffon rénal.

Critères d'inclusion

Patients majeurs, des deux sexes, dans leur 1er mois de greffe rénale et capables de remplir les questionnaires de l'étude.

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

Z94 - Greffe d'organe et de tissu

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	6 centres (Limoges, Bordeaux, Toulouse, Rouen, Poitiers, Amiens)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2013
Année du dernier recueil	2017
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	569
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Evénements indésirables, rejets de greffe, valeurs des examens biologiques, hématologique et immunologique (anticorps anti-HLA, DSA)
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	qualité de vie, adhésion au traitement immunosuppresseur
Données administratives, précisions	données médico-économiques de type PMSI (source : DIM)
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
Détail des éléments conservés	sang total et salive pour extraction d'ADN pour

analyses pharmacogénétiques

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
-----------------------------	--

Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales)
-----------------------------------	--

Modalités

Mode de recueil des données	Dans le dossier médical du patient et à l'aide d'un questionnaire patient :données socio-démographiques, adhésion au traitement immunosuppresseur, les effets indésirables et la qualité de vie
-----------------------------	---

Procédures qualité utilisées	eCRF développé dans ENNOV CLINICA
------------------------------	-----------------------------------

Suivi des participants	Oui
------------------------	-----

Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
-------------------------------------	---

Détail du suivi	1, 3, 6, 12, 18, 24 mois post-greffe puis tous les ans
-----------------	--

Pathologie suivies	Z94 - Greffe d'organe et de tissu
--------------------	-----------------------------------

Appariement avec des sources administratives	Oui
--	-----

Sources administratives appariées, précisions	PMSI
---	------

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	modalités d'accès à la base de données en cours de définition
--	---

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------