

KHOALA: Knee and hip osteoarthritis long term assessment cohort - Cohorte de patients atteints d'arthrose de hanche et de genou (fémoro-tibiale)

Responsable(s) :GUILLEMIN Francis, CENTRE D'EPIDEMIOLOGIE CLINIQUE CIC-EC INSERM CIE6 NANCY. EA4003
CHU NANCY

Date de modification : 12/09/2017 | Version : 2 | ID : 60059

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints d'arthrose de hanche et de genou (fémoro-tibiale)

Sigle ou acronyme KHOALA: Knee and hip osteoarthritis long term assessment cohort

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 906297, CPP : 2006-A00587-44 (17.01.01), Afssaps : 2006-0146

Thématiques générales

Domaine médical Rhumatologie

Mots-clés prothèses, qualité de vie, consommation de soins

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable GUILLEMIN

Prénom Francis

Téléphone +33 (0)3 83 85 21 63

Email francis.guillemmin@chu-nancy.fr

Laboratoire CENTRE D'EPIDEMIOLOGIE CLINIQUE CIC-EC
INSERM CIE6 NANCY. EA4003 CHU NANCY

Organisme CHU

Collaborations

Financements

Financements Mixte

Précisions Inserm, CHU de NANCY, Société Française de Rhumatologie, InVS, CNAM Firmes industrielles

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU Nancy

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Oui

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 de cohortes

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de services ou établissements de santé

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

Non

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Prospectif Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : SOCIETE DE RHUMATOLOGIE Date de fin des inclusions : 01/08/2009

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général :

Décrire l'histoire naturelle des arthroses symptomatiques de hanche et de genou et identifier les facteurs prédictifs de leurs conséquences en termes de douleur, d'incapacité fonctionnelle, de qualité de vie et de consommation de soins (soins médicaux, utilisation des ressources de santé et coût de la maladie) au moyen d'une étude de cohorte constituée à partir des cas identifiés lors d'une étude de prévalence nationale.

Objectifs secondaires :

- étudier les facteurs prédictifs de la qualité de vie et de son évolution et de la mise en place de prothèse totale de hanche ou de genou : paramètres socio-

démographiques, cliniques, co-morbidités, paramètres de santé perçue (qualité de vie, capacités fonctionnelles) à l'inclusion, radiographies, marqueurs biologiques ;

- identifier les facteurs qui conditionnent les consommations de soins, les conséquences sociales et de la prise en charge des arthroses symptomatiques de hanche et de genou ;
- collecter et conserver des échantillons biologiques (sérothèque et dnathèque), des radiographies et des données cliniques et de santé perçue afin de constituer une plate-forme pour d'autres projets de recherche, tels que des projets physiopathologiques sur les mécanismes cellulaires et moléculaires de l'arthrose et des projets génétiques .

La constitution de la cohorte bénéficiera des avantages de l'étude descriptive de prévalence qui aura permis le recrutement d'un échantillon représentatif de la population générale.

Critères d'inclusion

- Hommes ou femmes âgés entre 40 ans et 75 ans
- Arthrose de hanche et de genou (fémoro-tibiale), uni ou bilatérale, symptomatique avec un diagnostic confirmé et satisfaisant les critères de l'ACR et de l'Eular représentatifs des cas prévalents en France lors de la constitution de la cohorte

Type de population

Age

Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Régions concernées par la base de données

Alsace Champagne-Ardenne Lorraine
Bretagne
Île-de-France
Languedoc-Roussillon Midi-Pyrénées
Nord - Pas-de-Calais Picardie
Provence - Alpes - Côte d'Azur

Détail du champ géographique

Cohorte multicentrique (6 centres) française

Collecte

Dates

Année du premier recueil	04/2007
Année du dernier recueil	04/2019
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
Détail du nombre d'individus	878
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les 6 mois. Informations recueillies lors de l'examen clinique : score algofonctionnel HSS pour le genou et score de Harris pour la hanche
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les ans Informations recueillies par l'auto-questionnaire : mesure algofonctionnelle par le Womac, mesure d'état psychologique par le GHQ 28, mesure de la qualité de vie par le SF-36 et l'Amiqua, mesure de l'activité physique par le Maq, comorbidité par l'index fonctionnel de comorbidités (Groll DL), douleur, consommations de soins, événements de chirurgie prothétique survenus au cours des 12 derniers mois. Questionnaire par entretien : à l'inclusion et au cours du suivi tous les 6 mois. Informations recueillies lors de l'entretien : Mini-mental score (MMS).
Données paracliniques, précisions	Imagerie
Données biologiques, précisions	Prélèvements sérique, urinaire, ADN
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum

Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)
ADN

Détail des éléments conservés Sérothèque, DNATHèque, urine

Paramètres de santé étudiés Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité

Modalités

Mode de recueil des données Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier
Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier
Examens cliniques : saisie manuelle

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques.
Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou vers le patient
Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi
Réalisation d'audits de qualité externes (bi-annuels)
Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.

Suivi des participants Oui

Modalités de suivi des participants Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.)
Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Détail du suivi Durée du suivi : 10 ans
Recueil de données tous les ans

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.hal.inserm.fr/KHOALA>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-KHOALA>

Description Liste des publications dans Pubmed

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage Oui

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Utilisation possible des données par des équipes
académiques
Condition d'accès: réseaux collaboratif avec umr
7561 physiopathologie, pharmacologie et ingénierie
articulaires laboratoire de pharmacologie,
vandoeuvre les nancy

Une collaboration avec des équipes extérieures est
prévue. Une charte de partenariat permettant
l'accès à la base de données constituée, a été
élaborée et déjà exposée, notamment à des
partenaires potentiels, lors de la communication
autour de la cohorte au congrès français de
rhumatologie 2008.

Utilisation non possible des données par des
industriels.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique