

# Quavi-REIN - Quavi-REIN: Volet Dialyse & Greffe 2011

Responsable(s) :Briancon Serge , EA4360, APEMAC

Gentile Stephanie, SPMC EA 3279, Laboratoire de santé publique

Date de modification : 02/07/2015 | Version : 1 | ID : 73133

## Général

### Identification

Nom détaillé Quavi-REIN: Volet Dialyse & Greffe 2011

Sigle ou acronyme Quavi-REIN

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL (905263v1 et 906248v1)

### Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Pathologie, précisions Insuffisance Renale Chonique Terminale (IRCT)

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux  
Mode de vie et comportements  
Autres (précisez)

Mots-clés Insuffisance rénale chronique terminale ; Dialyse ;  
Transplantation rénale ; Enquête transversale ;  
Qualite de vie ; Activite professionnelle

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Briancon

Prénom Serge

Adresse 54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY, France

Email briancon@chu-nancy.fr

Laboratoire EA4360, APEMAC

Organisme CHU de Nancy, Pole QSP2, Epidemiologie et  
Evaluation Cliniques

Nom du responsable Gentile

Prénom Stephanie

|                                                                                               |                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Adresse                                                                                       | 13000 MARSEILLE, France                                              |
| Email                                                                                         | stephanie.gentile@ap-hm.fr                                           |
| Laboratoire                                                                                   | SPMC EA 3279, Laboratoire de santé publique                          |
| Organisme                                                                                     | Université Aix-Marseille, Faculté de Médecine                        |
| Collaborations                                                                                |                                                                      |
| Financements                                                                                  |                                                                      |
| Financements                                                                                  | Publique                                                             |
| Précisions                                                                                    | Direction Generale de la Sante (DGS); Agence de la Biomedecine (ABM) |
| Gouvernance de la base de données                                                             |                                                                      |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | CHU de 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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)        |
| Origine du recrutement des participants                                                       | Via une base administrative ou un registre                           |
| 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

## Objectifs principaux

N°1 ? Décrire les principales caractéristiques médicales, de santé et de prise en charge et la qualité de vie des patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) en dialyse, porteurs d'un greffon fonctionnel depuis au moins un an ou ayant un parcours thérapeutique complexe.

N°2 - Décrire l'évolution de son niveau entre 2005-2007 et 2011 de la qualité de vie et les principales caractéristiques du patient et de sa prise en charge identifiées comme associées à la qualité de vie dans les volets 2005-2007.

La finalité de l'étude est de fournir les indications au suivi du plan « amélioration de la qualité de vie dans les maladies chroniques » et de l'objectif 81 de la loi de santé publique d'août 2004.

## Objectifs secondaires

n°1 Apprécier le bénéfice de qualité de vie apporté par la transplantation rénale par rapport à la dialyse.

n°2 Identifier s'il existe une différence de résultats en terme de qualité de vie entre les sujets greffés par donneur cadavérique et par donneur vivant.

n°3 Rechercher d'éventuelles disparités régionales ou inter régionales quant aux principales caractéristiques des patients susceptibles d'influencer le niveau de qualité de vie et vérifier si il existe des différences d'évolution de ces caractéristiques au cours de la période.

n°4 Décrire certaines caractéristiques des patients dialysés, transplantés ou ayant un parcours thérapeutique complexe au regard des thématiques importantes pour le plan qualité de vie des maladies chroniques :

- o maintien ou reprise d'une activité professionnelle (fait l'objet d'un rapport spécifique présenté par l'association RENALOO)

- o maintien ou reprise d'une activité physique

- o qualité de l'information reçue sur les alternatives thérapeutiques et participation aux choix des décisions de traitement (fait l'objet d'un rapport spécifique présenté par Mme le Professeur Corinne Isnard Bagnis)

n°5 Identifier s'il existe une différence de résultats en termes de qualité de vie entre les sujets dialysés (jamais greffés) et les sujets ayant un parcours thérapeutique complexe.

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Critères d'inclusion                                 | <p>Population source: ensemble des patients résidant en France et répondant aux critères d'éligibilité suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- être âgé de 18 ans et plus,</li> <li>- dialysé ou porteur d'un greffon rénal fonctionnel depuis au moins un an et suivi dans l'une des 21 régions participantes à REIN au moment de l'enquête.</li> </ul> <p>Au 31 décembre 2009, 26 820 personnes en dialyse et 19 950 personnes porteuses d'un greffon rénal fonctionnel étaient enregistrées dans les systèmes REIN et CRISTAL et répondaient à ces critères d'éligibilité.</p> <p>Un échantillon de 6 061 éligibles a été tiré au sort en stratifiant sur la région et sur l'âge.</p> |
| Type de population                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Age                                                  | <p>Adulte (19 à 24 ans)</p> <p>Adulte (25 à 44 ans)</p> <p>Adulte (45 à 64 ans)</p> <p>Personnes âgées (65 à 79 ans)</p> <p>Grand âge (80 ans et plus)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Sexe                                                 | <p>Masculin</p> <p>Féminin</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Champ géographique                                   | National                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Détail du champ géographique                         | France métropolitaine et La Réunion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Collecte                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dates                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Année du dernier recueil                             | 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Taille de la base de données                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Détail du nombre d'individus                         | 1 251 personnes dialysées et 1 658 personnes greffées                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Données                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Type de données recueillies                  | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données administratives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Données cliniques, précisions                | Dossier clinique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Détail des données cliniques recueillies     | Sélection de données issues des registres REIN et CRISTAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Données déclaratives, précisions             | Auto-questionnaire papier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Détail des données déclaratives recueillies  | - données sociodémographiques (mois et année de naissance, sexe, niveau d'études, formation initiale, situation familiale, impact éventuel de la maladie sur un projet d'enfant); données médicales propres à l'état de santé : traitement de suppléance, dialyse avant la greffe le cas échéant ; si oui, durée, modalité et lieu de dialyse. Spécifiquement chez les PGF : année de la greffe, épisodes de rejet, événements intercurrents, état de santé au moment de l'enquête, facteurs de risque (poids, taille, tabagisme), présence de comorbidités (et leur ancienneté par rapport à l'IRCT, pour le diabète et l'hypertension en particulier), traitements médicamenteux avec observance et effets secondaires; qualité de vie (SF36, KDQoL, ReTranQoL); activité physique (GPAQ); activité professionnelle (parcours depuis diagnostic de la maladie rénale); informations reçues et éducation thérapeutique (HeiQ); |
| Existence d'une bibliothèque                 | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Modalités                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Mode de recueil des données                  | Enquête par auto-questionnaire envoyé au domicile des personnes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Suivi des participants                       | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Appariement avec des sources administratives | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Valorisation et accès                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Valorisation et accès                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Lien vers le document                        | <a href="http://www.invs.sante.fr/beh/2014/37-38/pdf/2014_37-38.pdf">http://www.invs.sante.fr/beh/2014/37-38/pdf/2014_37-38.pdf</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Description                                  | Numero special BEH - Vivre avec la dialyse ou la greffe rénale ? Enquête Quavi-REIN, 2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## Accès

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

Contactez le responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique