

ND-CRIS : Non dialysis- Chronic renal insufficiency study - Cohorte de patients présentant une maladie rénale chronique, non dialysés

Responsable(s) : Massol Jacques, Institut PHISQUARE

Date de modification : 04/10/2017 | Version : 1 | ID : 73364

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients présentant une maladie rénale chronique, non dialysés
Sigle ou acronyme	ND-CRIS : Non dialysis- Chronic renal insufficiency study
Numéro d'enregistrement (CNIL, CPP, CCTIRS etc.)	CNIL : DR-2015-563
Thématiques générales	
Domaine médical	Urologie, andrologie et néphrologie
Pathologie, précisions	Insuffisance rénale chronique, stade avant la suppléance
Déterminants de santé	Génétique Iatrogénie Intoxication Autres (précisez)
Autres, précisions	diabète et hypertension artérielle
Mots-clés	Insuffisance rénale chronique, maladie rénale chronique, diabète, hypertension artérielle, médicaments
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	prise en charge de patients insuffisants rénaux chroniques atteints d'une forme autosomique dominante de polykystose
Autres	prédiction de la dégradation de la fonction rénale chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère à l'aide d'un modèle linéaire mixte à classes latentes

Financements	Mixte
Financements	Fondation FORCE, et industries de santé
Précisions	
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	FONDATION FORCE (Fondation reconnue d'utilité publique)
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Massol
Prénom	Jacques
Adresse	2 square Pétrarque - 75015 PARIS
Téléphone	+ 33 (0)1 58 01 14 58
Email	jmassol@phisquare.org
Laboratoire	Institut PHISQUARE
Organisme	Fondation FORCE
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	Bachot
Prénom	Camille
Adresse	2 square Pétrarque - 75015 PARIS
Téléphone	+ 33 (0)1 58 01 14 58
Email	camille.bachot@mediscan.fr
Laboratoire	Institut PHISQUARE
Organisme	Fondation FORCE
Caractéristiques	
Type de base de données	

Type de base de données

Base de données issues d'enquêtes, précisions

Origine du recrutement des participants

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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Objectif de la base de données

Objectif principal

Bases de données issues d'enquêtes

Etudes de cohortes

Via une sélection de services ou établissements de santé

Non

La population éligible est celle des patients présentant une maladie rénale chronique (CKD) avec deux mesures du débit de filtration glomérulaire $< 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ calculé avec la méthode du MDRD. Cette population est stratifiée selon les définitions opérationnelles de CKD définies par KDOQI (stage 3 to 5 : CKD stage defined as estimated glomerular filtration rate ≥ 45 (stage 3a), 30-44 (3b), 15-29 (4), and < 15 (5) mL/min/1.73 m^2) et non dialysés. La population source est celle des patients adultes (>18 ans) traités par les équipes de néphrologie des centres participants.

L'objectif principal est de décrire la population des patients IRC-ND pris en charge par les néphrologues et de suivre la pente de la baisse de la fonction rénale au cours du temps.

La cohorte ND-CRIS permettra parallèlement d'apporter des données régulières sur la prise en charge thérapeutique (prescription médicamenteuse notamment) et la prescription des examens biologiques des médecins dans les centres.

Les autres objectifs seront :

? de décrire l'évolution des patients inclus jusqu'à leur éventuel recours à une technique de suppléance avec une description spécifique des caractéristiques des patients au moment de l'arrivée au stade terminal

? de déterminer les facteurs de risque de cette évolution.,

? de décrire l'évolution des caractéristiques de la population prise en charge ce qui permettra de connaître l'évolution épidémiologique des patients

atteints d'IRC-ND dans la région Bourgogne-Franche-Comté
? de réaliser des études ad hoc pour évaluer le rapport bénéfice-risque des produits et actions de santé.

In fine, la cohorte ND-CRIS devrait constituer un outil épidémiologique pérenne dans le domaine de l'IRC-ND.

La population éligible est celle des patients présentant un CKD avec deux mesures du GRF < 60 ml/min/1,73m² calculé avec la méthode du MDRD.

La population source est celle des patients adultes (>18 ans) traités par les équipes de néphrologie des centres participants.

Après une information délivrée à tous les patients éligibles, ceux-ci sont inclus dans la cohorte si leur seconde estimation du GFR est toujours < 60 ml/mn/1,73m², sous réserve de non expression de leur refus de participer. Sont exclus les patients greffés, dialysés, les patients de passage non suivis dans les centres participants et les patients incapables de comprendre la note d'information.

Critères d'inclusion

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie

N19 - Insuffisance rénale, sans précision

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

Régional

Régions concernées par la base de données

Bourgogne Franche-Comté

Détail du champ géographique

Centres hospitaliers de Bourgogne-Franche-Comté : Besançon, Mâcon, Montbéliard, Vesoul, Auxerre, Dôle, Sens, Dijon, Chalon-sur-saône

Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2012
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	2017: 4000 patients, 2019 : 6000 patients
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Poids, taille, diagnostic de la maladie, comorbidités, traitements médicamenteux
Données paracliniques, précisions	Biologie, anatomopathologie (PBR), imagerie avec produits de contraste
Données biologiques, précisions	Créatininémie, protéinurie, calcémie, phosphorémie, HbA1c, hémoglobine, vitamine D3, PTH, fer, ferritine, urée urinaire, uricémie
Données administratives, précisions	Année de naissance, sexe, catégorie socio-professionnelle
Existence d'une bibliothèque	Non
Modalités	
Mode de recueil des données	Recueil hebdomadaire sur CRF électronique des données par ARC sur la base des dossiers médicaux
Nomenclatures employées	Codage ATC des médicaments et WHODRUG pour les maladies
Procédures qualité utilisées	Contrôles qualité des centres chaque année, quantification des écarts mineurs et majeurs
Suivi des participants	Oui

Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Le patient est revu dans le cadre de sa prise en charge habituelle dans le centre participant à ND-CRIS
Pathologie suivies	E14 - Diabète sucré, sans précision I10 - Hypertension essentielle (primitive) I20-I25 - Cardiopathies ischémiques I64 - Accident vasculaire cérébral, non précisé comme étant hémorragique ou par infarctus N18 - Néphropathie chronique I48 - Fibrillation et flutter auriculaires Q61 - Maladies kystiques du rein
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	ND-CRIS - Study Protocol - BMC Nephrology July 2016.pdf
Description	The Non-Dialysis Chronic Renal Insufficiency study (ND-CRIS): an open prospective hospital-based cohort study in France
Lien vers le document	Massol_et_al-2017-BMC_Nephrology.pdf
Description	Pilot non dialysis chronic renal insufficiency study (P-ND-CRIS): a pilot study of an open prospective hospital-based French cohort
Lien vers le document	poster ND_CRIS version finale.pdf
Description	Une cohorte prospective française de patients atteints de maladie rénale chronique au stade avant dialyse : premiers résultats
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les	Oui

modalités de codage

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

Accès aux données agrégées

Accès aux données individuelles

Convention de mise à disposition
Base de données SAS. Différents formats de sortie possibles.
Délais de mise à disposition variable en fonction du type de projet. En moyenne, 1 semaine.

Accès restreint sur projet spécifique

Accès restreint sur projet spécifique