

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

Responsable(s) : Marquet Pierre, INSERM UMR-1248 « Pharmacologie & Transplantation » ; Service de pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance, CHU de Limoges

Date de modification : 27/03/2025 | 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

Etude en lien avec la Covid-19 Non

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-1248 « Pharmacologie & 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 :
Evaluer 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

[500-1000[individus

nombre d'individus)

Détail du nombre d'individus 829

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

Lien vers le document	Publications EPIGREN EPHEGREN.docx
-----------------------	--

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Au cas par cas, sur demande.
--	------------------------------

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

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