

CKD - REIN - Maladie Rénale Chronique - Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie

Responsable(s) :Alencar de Pinho Natalia, Centre d'Epidémiologie et Santé des Populations, CESP, Equipe 5, Epidémiologie Clinique

Date de modification : 20/06/2025 | Version : 7 | ID : 3087

Général	
Identification	
Nom détaillé	Maladie Rénale Chronique - Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie
Sigle ou acronyme	CKD - REIN
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS, no 12- 360; CNIL DR-2012-469; CPP Kremlin-Bicêtre, ID-RCB 2012-A00902-41; International Review Board de l'Inserm avis no 13-108; Codecoh AC-2012-1624
Thématiques générales	
Domaine médical	Urologie, andrologie et néphrologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Maladie rénale chronique
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Génétique Mode de vie et comportements Nutrition Produits de santé
Mots-clés	Dialyse, Qualité de vie, organisation des soins et coût-efficacité des pratiques, biomarqueurs
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Alencar de Pinho
Prénom	Natalia
Adresse	CESP, Inserm U-1018 16 AVENUE PAUL VAILLANT COUTURIER , 94807 VILLEJUIF Cedex
Téléphone	01 45 59 50 14
Email	natalia.alencar-de-pinho@inserm.fr

Laboratoire	Centre d'Epidémiologie et Santé des Populations, CESP, Equipe 5, Epidémiologie Clinique
Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale; PARIS-SACLAY

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
---	-----

Précisions	The Chronic Kidney Disease Outcomes and Practice Patterns Study (CKDopps); ISN iNET-CKD (International Network of Chronic Kidney Disease cohort studies) ; CHRONIC KIDNEY DISEASE PROGNOSIS CONSORTIUM (CKD-PC); CHRONIC KIDNEY DISEASE Genetic (CKD Gen); German CHRONIC KIDNEY DISEASE (German CKD)
------------	---

Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

Précisions	CKD-REIN est financé par le Programme « Cohortes-Investissements d'Avenir » (ANR-IA-COH-2012/3731), une subvention du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche pour charges de service publique (N° 2023-1322 du 29 décembre 2023 de finances pour 2024), et par le Programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) national 2010. CKD-REIN est également soutenu par un partenariat public-privé avec GlaxoSmithKline (GSK) depuis 2012, Boehringer Ingelheim France depuis 2022, Novo Nordisk depuis 2024, Fresenius Medical Care de 2012 à 2024, Vifor France de 2018 à 2023, Sanofi-Genzyme de 2012 à 2015, Baxter et Merck Sharp & Dohme-Chibret (MSD France) de 2012 à 2017, Amgen de 2012 à 2020, Lilly France de 2013 à 2018, Otsuka Pharmaceutical de 2015 à 2020, et AstraZeneca de 2018 à 2021.
------------	---

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	UNIVERSITE PARIS-SACLAY
---	-------------------------

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

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Agence de Biomédecine (ABM)
---	-----------------------------

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

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Arbor Research Collaborative for Health
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Amiens-Picardie
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Université Claude Bernard Lyon 1 (UCBL)
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Nancy (Hôpitaux de Brabois -Service de Néphrologie)
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHRU de Nancy - Centre d'Investigation Clinique-Epidémiologie Clinique
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Université Jean Moulin Lyon 3, Centre de recherche en droit et management des services de santé (CRDMS, précédemment IFROSS)
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Biobanque de Picardie
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Commissariat à l'Energie Atomique et aux Energies Alternatives (CEA)
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Inserm (délégation régional Inserm Occitanie Pyrénées)
Statut de l'organisation	Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Etablissement Français du Sang (EFS)
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Institut Pasteur de Lille
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	OULAI
Prénom	Kelamaé Davy Venceslas
Adresse	CESP, Inserm U-1018 16 AVENUE PAUL VAILLANT COUTURIER , 94807 VILLEJUIF Cedex
Téléphone	(0)1 45 59 51 75
Email	kelamae.oulai@inserm.fr
Laboratoire	Centre d'Epidémiologie et Santé des Populations, CESP, Equipe 5, Epidémiologie Clinique
Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale; PARIS-SACLAY
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	Le fichier REIN, qui recense tous les services de néphrologie classés par type et région, a permis de

l'échantillon	sélectionner 10 centres dans chacune des 5 inter régions couvertes par les 5 Co coordinateurs de l'étude. Les services participant à l'étude ont inclus au moins 60 patients atteints de maladie rénale chronique (stade 3-5).
---------------	--

Objectif de la base de données

Objectif principal	Le projet de cohorte CKD-REIN a pour objectif général de développer une plateforme de recherche destinée à répondre à des questions clés concernant les déterminants et les biomarqueurs associés au pronostic de la MRC (Maladie Rénale Chronique) et d'évaluer l'efficacité de sa prise en charge. Les hypothèses et objectifs spécifiques sont les suivants: Dans la MRC Stade 3-5 (débit de filtration glomérulaire (DFG) estimé $< 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$) ni dialysée, ni greffée: Hypothèse 1: Des facteurs liés au patient ou à son environnement peuvent être identifiés comme cibles d'intervention pour réduire la progression de la MRC et ses complications. Objectif 1: Etudier un ensemble de facteurs psychosociaux, environnementaux, biocliniques, génétique, et leurs interactions en relation avec la survie, le déclin de la fonction rénale, l'incidence de l'insuffisance rénale terminale (IRT), diverses complications métaboliques, et la survenue de plusieurs événements aigus (insuffisance rénale aiguë, infections) ou chroniques (événements cardiovasculaires, cancer, maladie osseuse, déclin cognitif, cancer). Hypothèse 2: De nouveaux biomarqueurs prédictifs de la progression et des complications de la MRC peuvent être identifiés Objectif 2: Evaluer plusieurs nouveaux biomarqueurs en lien avec la progression et les complications de la MRC Hypothèse 3: Les pratiques des services de néphrologie associées à une survie prolongée, une préservation de la fonction rénale et une meilleure qualité de vie peuvent être identifiées. Ces pratiques incluent la prise en charge de l'hypertension et des complications (anémie, désordre du métabolisme minéral et osseux, désordre nutritionnel), et le choix du moment pour la création de l'accès vasculaire, l'initiation de la dialyse, et l'inscription sur la liste d'attente de greffe. Objectif 3: Etudier les associations entre ces
--------------------	--

pratiques et la survie, l'incidence de l'IRT, le risque d'évènements cardiovasculaires ou autres, les hospitalisations, la qualité de vie et la satisfaction des patients, et l'atteinte des objectifs recommandés de bonnes pratiques cliniques dans l'ensemble de la population et par sous groupes de patients définis par l'âge, le sexe, l'origine géographique et le statut diabétique, à l'échelon national (CKD-REIN) et international (CKDopps).

Hypothèse 4: Les prestations de soins associées à une survie prolongée, une préservation de la fonction rénale et une meilleure qualité de vie peuvent être identifiées. Elles incluent les programmes d'éducation thérapeutique et diététique, la gestion des abords vasculaires, l'orientation des patients vers la transplantation, l'aide sociale et la coordination entre les intervenants, l'existence de protocole de soins ou la prise en charge par un réseau de soin néphrologique.

Objectif 4: Etudier les associations entre ces prestations et la survie, l'incidence de l'IRT, le risque d'évènements cardiovasculaires ou autres, les hospitalisations, la qualité de vie, ainsi que l'atteinte des objectifs recommandés de bonnes pratiques cliniques, à l'échelon national et international (CKDopps).

Hypothèse 5: Le rapport coût-efficacité de ces différentes pratiques et prestations peut être mesuré pour quantifier les relations entre bénéfices et coûts, afin d'aider les décideurs à optimiser l'allocation des ressources de santé.

Objectif 5: Identifier et quantifier les coûts nets des différentes pratiques et les mettre en relation avec les effets observés sur le devenir des patients, afin de fournir des estimations de leurs rapports coût-efficacité, à la fois au niveau national (CKD-REIN) et international (CKDopps).

Hypothèse 6: Le poids de la MRC modérée et avancée prise en charge en néphrologie peut être évalué

Objectif 6 : Estimer l'incidence et la prévalence de la MRC prise en charge en néphrologie en France, selon l'âge, le sexe, la catégorie sociale, le statut diabétique, et selon le stade et le type de MRC.

Critères d'inclusion

La population cible est celle des patients avec une MRC stades 3-5 suivis en néphrologie. Le but est d'obtenir un échantillon de 3600 personnes le plus représentatif possible de cette population, tout en

sélectionnant des structures garantissant la faisabilité du protocole d'étude.

La population source est celle des patients suivis en consultation de néphrologie ou par un réseau de soin néphrologique.

Critères d'inclusion : sont éligibles pour l'étude tous les patients adultes ayant eu au moins deux valeurs de DFG estimé (DFGe) inférieures à 60

mL/min/1.73m² à au moins un mois d'intervalle, quel que soit le type de néphropathie sous-jacente, et qui ne sont ni dialysés, ni transplantés.

Critères d'exclusion : patients de moins de 18 ans, qui ne peuvent pas donner de consentement éclairé ou ne souhaitent pas participer, et ceux ne résidant pas en France ou qui prévoient de déménager.

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	N18 - Néphropathie chronique
------------	------------------------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	Territoire Français. Le projet CKD-Rein participe en partie au projet international Chronic Kidney Disease Outcomes and Practice Patterns Study (CKDopps).
------------------------------	--

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2013
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2026
--------------------------	------

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	3033 patients
------------------------------	---------------

Données

Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Traitement, mesures cliniques (pression artérielle, poids, taille), nutrition
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	Qualité de vie, statut fonctionnel, dépression, satisfaction des soins, relations familiales, activité physique, sommeil,
Données biologiques, précisions	Prélèvements sang et urine, ADN, ARN
Données administratives, précisions	État-civil, Identité, Données d'identification, Pathologie, affection, Antécédents familiaux, Données relatives aux soins, Habitude de vie, Situation familiale, Situation professionnelle, Scolarité, formation Identité/données d'identification des investigateurs Mesures cliniques et anthropométriques
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) ADN ADNc/ARNm
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Urothèque
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	Questionnaires validés: SF12, KDQoL, CESD, ADL/IADL, FRI, GPAQ

Modalités

Mode de recueil des données	Le recueil des données se fera à travers 3 phases : 1- par dossier médical, auprès des médecins néphrologues et lors des entretiens annuels en face à face ou par téléphone ; puis chaque année par des auto-questionnaires envoyés à domicile ; Enfin, des données ont été recueillies à travers les bases de données médico-administratives françaises. 2- par auto-questionnaire à domicile et 3- recueil d'information exclusivement à travers les bases données médico-administratives françaises.
-----------------------------	--

Procédures qualité utilisées	Biobanque CKDREIN, située à Amiens, a reçu les autorisations adéquates CODECOH n° AC-2012-1624
------------------------------	--

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

Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative Suivi par croisement avec un registre de morbidité
-------------------------------------	---

Détail du suivi	durée de 13 ans avec 3 phase de collecte: 2013 à 2020 (collecte active et passive) / 2021 à 2022 (collecte active) / 2023 à 2026 (collecte passive)
-----------------	---

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

Sources administratives appariées, précisions	Projet d'appariement avec les bases de données de l'assurance maladie (SNDS)
---	--

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.hal.inserm.fr/CKD-REIN
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

Lien vers le document	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=CKD-REIN
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans Pubmed
-------------	------------------------------------

Accès

Site internet dédié	https://francecohortes.org/cohortes/annuaire-des-cohortes/CKD-REIN
---------------------	---

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)

Les données collectées auprès des patients dans le cadre de CKD-REIN (données sociodémographiques, environnementales, prise en charge thérapeutique, organisation des centre de prise en charge de la Maladie Rénale Chronique (MRC)) constitueront une plateforme de recherche unique d'intérêt majeur pour nombre d'organisations publiques et privées impliquées dans la recherche sur la maladie rénale chronique. CKD-REIN encouragera l'utilisation de ces données dans le cadre de projets innovants qui pourraient être menés par des équipes de recherche externes ou des industriels. L'accès à la base de données sera déterminée au cas par cas par le comité de pilotage du projet en accord avec le comité scientifique.

Les questions de propriété intellectuelle et de contractualisation seront pris en charge par Inserm-transfert. Une attention toute particulière sera portée aux questions de confidentialité et aux questions éthiques, ainsi qu'à l'utilisation de la biobanque en regard à la valeur des apports scientifiques du projet dans la mesure où cette ressource est périssable et qu'il convient d'en éviter la déletion.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique