

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

Responsable(s) :Marquet Pierre, INSERM UMR-S850 « Pharmacologie des immunosuppresseurs et de la transplantation »Service de pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance, CHU de Limoges

Marie Essig, INSERM UMR-S850 « Pharmacologie des immunosuppresseurs et de la transplantation »Service de pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance, CHU de Limoges

Date de modification : 25/10/2017 | 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

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-S850 « Pharmacologie des immunosuppresseurs et de la transplantation »Service de pharmacologie, toxicologie et pharmacovigilance, CHU de Limoges

Organisme CHU

| | |
|--------------------|--|
| Nom du responsable | Marie |
| Prénom | Essig |
| Adresse | 2 avenue Martin Luther King 87042 Limoges cedex |
| Téléphone | + 33 (0)5 55 05 60 17 |
| Email | marie.essig@inserm.fr |
| Laboratoire | INSERM UMR-S850 « Pharmacologie des immunosuppresseurs et de la 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 :

Évaluer 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 nombre d'individus) | [500-1000[individus |
| Détail du nombre d'individus | 569 |
| 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

Accès

| | |
|--|---|
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | modalités d'accès à la base de données en cours de définition |
|--|---|

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

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