

OBEMASCH - Cohorte du centre de référence pour la prise en charge médicale et chirurgicale de l'obésité massive

Responsable(s) : Basdevant Arnaud, INSERM U872 (EQUIPE 7) Centre de recherche en nutrition humaine Ile de France Centre de référence APHP pour la prise en charge médicale et chirurgicale de l'obésité CRMOPIERRE ET MARIE-CURIE-PARIS 6, HOPITAL PITIE-SALPETRIERE
Clément Karine, EQ 7 INSERM U 872 CR CORDELIERS CENTRE DE RECHERCHE EN NUTRITION HUMAINE ILE DE FRANCE INSERM UP6

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 3 | ID : 60103

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte du centre de référence pour la prise en charge médicale et chirurgicale de l'obésité massive

Sigle ou acronyme OBEMASCH

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 27/03/2007

Thématiques générales

Domaine médical Déficiences et handicaps
Endocrinologie et métabolisme

Déterminants de santé Génétique
Iatrogénie
Nutrition

Mots-clés bilan médical, déterminants, conséquences, somatiques, biologiques, psychologique, sociales, complications métaboliques, cardiovasculaires, respiratoires, bilan nutritionnel, carences, état bucco dentaire, événements de santé, évaluation

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Basdevant

Prénom Arnaud

Adresse 75013 PARIS

Téléphone + 33 (0)1 42 17 77 17

Email arnaud.basdevant@psl.aphp.fr

Laboratoire INSERM U872 (EQUIPE 7) Centre de recherche en

nutrition humaine Ile de France Centre de référence
APHP pour la prise en charge médicale et
chirurgicale de l'obésité CRMOPierre et Marie-
Curie-Paris 6, HOPITAL PITIE-SALPETRIERE

Organisme APHP

Nom du responsable Clément

Prénom Karine

Email karine.clement@psl.aphp.fr

Laboratoire EQ 7 INSERM U 872 CR CORDELIERS CENTRE DE
RECHERCHE EN NUTRITION HUMAINE ILE DE
FRANCE INSERM UP6

Organisme APHP

Collaborations

Participation à des projets, des
réseaux, des consortiums Oui

Précisions Inclusion dans un projet européen : HEPADIP ET
ADAPT

Autres Autres cohortes apparentées : discussions
actuellement avec des équipes européennes
(Suisse, Italie, Suède) impliquées dans ce type de
chirurgie et de suivi de patients.

Financements

Financements Mixte

Précisions Les ressources sont essentiellement publiques mais
un apport privé a été obtenu de façon ponctuelle
dans le cadre du programme sur l'évolution du
métabolisme - APHP (DRC) - Centre de recherche
en nutrition humaine ile de france (CRNH) -
ALFEDIAM/AFERO - ANR - Inserm/UPMC
(DOTATIONS) - METABOMICS (BERLIN,
ALLEMAGNE)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s)
ou promoteur APHP

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 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

Oui

Précisions

Intervention au niveau individuel

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Prospectif

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : suivre les variations pondérales et les variations de composition corporelle ainsi que les co-morbidités métaboliques, cardiovasculaires et pulmonaires induites par la chirurgie de l'obésité.

Objectif secondaire : étudier les modifications physiopathologiques systémiques, tissulaires, vitaminiques et cellulaires (phénomènes métaboliques et inflammatoires, insulino-résistance) induites par la chirurgie de l'obésité.

Critères d'inclusion

Patients porteurs d'une obésité massive (IMC supérieur à 40 kg/m²) ou d'une obésité sévère (IMC entre 35-40 kg/m²) avec des co-morbidités (diabète, syndrome d'apnées du sommeil, hypertension artérielle etc.) et dont le poids est stable ou en phase ascendante dans les 3 mois (variation de poids de moins de 2 kg) qui précèdent la chirurgie gastrique (by-pass, sleeves, anneau), après décision par une équipe pluridisciplinaire et un suivi médical d'au moins un an.
Agés entre 18 et 55 ans.

Type de population

Age

Adulte (19 à 24 ans)

Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée Sujets malades

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique Régional

Régions concernées par la base de données Île-de-France

Détail du champ géographique Ile de France: l'étude de l'origine géographique du recrutement de patients montre que 25% des patients viennent de Paris intra-muros. L'autre partie provient essentiellement du bassin parisien.

Collecte

Dates

Année du premier recueil 01/2002

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 479 (depuis/since 2002)

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies Informations recueillies lors de l'examen clinique : - histoire familiale (obésité, diabète maladie cardiovasculaire) ; - histoire pondérale personnelle ; - paramètres anthropométriques (poids, taille, BMI, tour de taille, tour de hanche, tour de cou) ; - bilan des co-morbidités (diabète, dyslipidémie, cardiovasculaire, HTA, respiratoire, articulaire) ; - bilan buccodentaire, gastrique ; - bilan nutritionnel ; - traitements ; - événements indésirables (complication de la chirurgie).

Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi (TO, T3, T6, T12) Informations recueillies par l'auto-questionnaire : - Qualité de vie (SF36), - Activité physique (Baecke)- Consommation alcool et tabac, comportement alimentaire (TFEQ)- Score de fatigue et échelle de dépression (Beck),- Échelle d'Epworth (sommolence), douleur,- Score de sandvik (incontinence urinaire) Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi (TO, T3, T6, T12, tous les ans) Informations recueillies lors de l'entretien : - Niveau socioéconomique- Évaluation diététique (apports qualitatifs et quantitatifs)- Évaluation psychologique- Évaluation clinique- Bilan des comorbidités
Données paracliniques, précisions	Imagerie
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : bilan usuel (numération formule sanguine, ionogramme, acides gras libres et glycérol, bilan hépatique, bilan lipidique, glycémie à jeun, HBA1C, calcémie, bilan thyroïdien, bilan vitaminique, bilan phosphocalcique, albumine, pré albumine, orosomucoïde, fibrinogène, bilan martial, zinc, selenium), corpus. Les variations induites des taux de leptine, ghréline, insuline, adiponectine, interleukine 6) Recherche ADN (mutation sur le gène MC4R). Prélèvements urinaires (microalbuminurie, bilan phosphocalcique). Cellularite du tissu adipeux et anatomopathologie (foie, tissu adipeux) .
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma Tissus ADN
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque, tissu adipeux, foie, intestin, muscle
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)

Modalités

Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : saisie directe Examens biologiques : saisie directe
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source ou retour vers le patient ou retour vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits de qualité externes 1 fois par mois, dans le cadre du CRC, un audit APHP a été réalisée en 2007 sur la base de données de 2005 Autre(s) procédure(s) qualité : lors de l'analyse des données dans le cadre des études menées par l'équipe Inserm, un retour systématique et une vérification des données sources est effectuée par le chercheur avec contact du médecin qui saisit les données cliniques et biologiques. Les valeurs biologiques aberrantes sont toutes vérifiées à partir des données sources Les patients sont informés de l'utilisation de leur données

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

avant l'intervention, 1 mois, 3 mois, 6 mois, 1 an puis tous les ans lors des bilans cliniques

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

PMSI, Registre de pathologies

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)

Utilisation possible des données par des équipes académiques

Condition d'accès : plusieurs équipes hospitalières et de recherche sont intéressées par évolution cinétique des co-morbidités dans le modèle du bypass ; de nombreuses spécialités sont concernées et plusieurs collaborations sont en cours

Par exemple :

- étude des caractéristiques osseuses (facteurs remodelages osseux) équipe hospitalière service de rhumatologie Dr Richette, Lariboisiere
- étude des caractéristiques masticatoires pré et post opératoires (hôpital Bretonneau, Dr Miller)
- étude de la flore intestinale (Dr Joel Dore et Dr Corthier)

ou dans le cadre des programmes européens (adapt, hepadip)

Toutes ces études font l'objet d'avis cpp et de financement spécifiques.

Toute utilisation de bio ressources fait l'objet de mta avec l'aphp (materiel transfert agreement)

Utilisation possible des données par des industriels
Condition d'accès : contrats spécifiques aphp-industrie ou inserm-industrie

Nous avons établi un contrat en 2006 avec la société metabomics berlin pour l'étude de évolution du métabolisme

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique