

MICI PEDIATRIQUE - Cohorte d'enfants atteints de MICI (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin)

Responsable(s) :Colombel Jean-Frédéric, REGISTRE EPIMAD
Gower-Rousseau Corinne

Date de modification : 24/05/2013 | Version : 2 | ID : 60126

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte d'enfants atteints de MICI (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin)
Sigle ou acronyme	MICI PEDIATRIQUE
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	n°CPP : 2007/32 et n°AFSSAPS : 2007-A00468-45

Thématiques générales

Domaine médical	Immunologie Maladies rares Pédiatrie Radiologie et imagerie médicale
Déterminants de santé	Génétique
Mots-clés	maladie inflammatoire, hospitalisation, traitement, complications, décès

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Colombel
Prénom	Jean-Frédéric
Adresse	59037 LILLE CEDEX
Téléphone	+33 (0)3 20 44 47 14 ou +33 (0)3 20 44 59 62
Email	jfcolombel@chru-lille.fr ou jean-frederic.colombel@chru-lille.fr
Laboratoire	REGISTRE EPIMAD
Nom du responsable	Gower-Rousseau
Prénom	Corinne

Téléphone	+33 (0)3 20 44 55 18
Email	corinne.gower@gmail.com
Collaborations	
Autres	Autres cohortes apparentées : quelques cohortes pédiatriques en population générale, notamment en scandinavie et en Ecosse
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Programme hospitalier de recherche clinique.Association François Aupetit (association de malades).
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE DU CHRU DE LILLE
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	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Rétrospectif.Autres organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU, CHG, Médecins libéraux.Date de fin des inclusions : 01/12/2004.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Étudier les corrélations entre les particularites

phénotypiques des patients (mode d'apparition des MICI, évolution de la maladie, réponse aux traitements), les marqueurs sérologiques ASCA et ANCA et le statut allélique du gène NOD2/CARD15.

Objectifs secondaires :

- analyser la prise en charge thérapeutique et les facteurs prédictifs de chirurgie dans chacun des groupes RCH et MC,
- étudier le devenir à l'âge adulte de ces formes pédiatriques en termes de croissance (Z score) et de niveau socioprofessionnel (niveau scolaire, âge et catégorie du dernier diplôme, activité professionnelle actuelle),
- constituer une base de données permettant d'évaluer les conséquences d'autres polymorphismes génétiques afin de rechercher d'éventuelles épistasies de ces polymorphismes avec CARD15/NOD2.

Critères d'inclusion	La cohorte est constituée par les enfants présentant une maladie de Crohn (MC) certaine ou probable ou une rectocolite hémorragique (RCH) certaine ou probable recensés par le registre EPIMAD entre 1988 et 2002. Enfants inférieur à 17 ans au moment du diagnostic
Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) Nourrissons (28j à 2 ans) Petite enfance (2 à 5 ans) Enfance (6 à 13 ans) Adolescence (13 à 18 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Départements Nord, Pas-de-Calais, Somme et Seine Maritime (5,8 millions d'habitants).
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/1988
Année du dernier recueil	2011

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 698

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Données déclaratives, précisions Face à face

Détail des données déclaratives recueillies
Fiche d'information à l'inclusion et au cours du suivi (tous les ans) renseignée par le médecin spécialiste par médecin-enquêteur. Informations recueillies : - cliniques, - radiologiques, - endoscopiques, - poids, - taille, - traitements.

Données paracliniques, précisions
Imagerie : radio du grêle, du colon, échographie, entéro-IRM... Endoscopie digestives et histologie.

Données biologiques, précisions
- 2 tubes de 7 ml de sang recueilli sur EDTA pour extraction d'ADN (congelés directement à -20°C) ;
- 1 tube de 5 ml de sang dans un tube sec. Le sérum sera congelé à -20°C pour le dosage des marqueurs sérologiques.

Existence d'une bibliothèque Oui

Contenu de la bibliothèque
Sérum
ADN

Détail des éléments conservés Sérothèque, DNAtèque

Paramètres de santé étudiés
Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions
Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données Examens cliniques : étape manuscrite avec double saisie

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source et/ou par retour vers médecin généraliste. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Réalisation d'audits qualité internes une fois par an. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Tous les 3 mois lors du déplacement chez les spécialistes dans le cadre du registre de morbidité (incidence).

Appariement avec des sources administratives

Oui

Sources administratives appariées, précisions

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 des données par des équipes académiques à déterminer : comparaison et validation des données avec d'autres cohortes pédiatriques de MICI (USA, Norvège). Utilisation impossible des données par des industriels.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique