Quavi-REIN - Quavi-REIN: Volet Dialyse & Greffe 2011

Responsable(s) :Briancon Serge , EA4360, APEMAC
Gentile Stephanie, SPMC EA 3279, Laboratoire de santé publique

Date de modification : 02/07/2015 | Version : 1 | ID : 73133

Général

Identification

Nom détaillé	Quavi-REIN: Volet Dialyse & Greffe 2011
Sigle ou acronyme	Quavi-REIN
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL (905263v1 et 906248v1)

Thématiques générales

Domaine médical	Urologie, andrologie et néphrologie
Pathologie, précisions	Insuffisance Renale Chonique Terminale (IRCT)
Déterminants de santé	Facteurs sociaux et psycho-sociaux Mode de vie et comportements Autres (précisez)
Mots-clés	Insuffisance rénale chronique terminale ; Dialyse ; Transplantation rénale ; Enquête transversale ; Qualite de vie ; Activite professionnelle

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Briancon
Prénom	Serge
Adresse	54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY, France
Email	briancon@chu-nancy.fr
Laboratoire	EA4360, APEMAC
Organisme	CHU de Nancy, Pole QSP2, Epidemiologie et Evaluation Cliniques
Nom du responsable	Gentile
Prénom	Stephanie

Adresse	13000 MARSEILLE, France
Email	stephanie.gentile@ap-hm.fr
Laboratoire	SPMC EA 3279, Laboratoire de santé publique
Organisme	Université Aix-Marseille, Faculté de Médecine

Collaborations

Financements

Financements	Publique
Précisions	Direction Generale de la Sante (DGS); Agence de la Biomedecine (ABM)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU de Nancy
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Origine du recrutement des participants	Via une base administrative ou un registre
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	Objectifs principaux N°1 ? Décrire les principales caractéristiques médicales, de santé et de prise en charge et la qualité de vie des patients adultes atteints d'insuffisance rénale chronique terminale (IRCT) en dialyse, porteurs d'un greffon fonctionnel depuis au moins un an ou ayant un parcours thérapeutique complexe. N°2 - Décrire l'évolution de son niveau entre 2005-2007 et 2011 de la qualité de vie et les principales caractéristiques du patient et de sa prise en charge identifiées comme associées à la qualité de vie dans les volets 2005-2007. La finalité de l'étude est de fournir les indications au suivi du plan « amélioration de la qualité de vie dans les maladies chroniques » et de l'objectif 81 de la loi de santé publique d'août 2004. Objectifs secondaires n°1 Apprécier le bénéfice de qualité de vie apporté par la transplantation rénale par rapport à la dialyse. n°2 Identifier s'il existe une différence de résultats en terme de qualité de vie entre les sujets greffés par donneur cadavérique et par donneur vivant. n°3 Rechercher d'éventuelles disparités régionales ou inter régionales quant aux principales caractéristiques des patients susceptibles d'influencer le niveau de qualité de vie et vérifier si il existe des différences d'évolution de ces caractéristiques au cours de la période. n°4 Décrire certaines caractéristiques des patients dialysés, transplantés ou ayant un parcours thérapeutique complexe au regard des thématiques importantes pour le plan qualité de vie des maladies chroniques : o maintien ou reprise d'une activité professionnelle (fait l'objet d'un rapport spécifique présenté par l'association RENALOO) o maintien ou reprise d'une activité physique o qualité de l'information reçue sur les alternatives thérapeutiques et participation aux choix des décisions de traitement (fait l'objet d'un rapport spécifique présenté par Mme le Professeur Corinne Isnard Bagnis) n°5 Identifier s'il existe une différence de résultats en termes de qualité de vie entre les sujets dialysés (jamais greffés) et les sujets ayant un parcours thérapeutique complexe.

Critères d'inclusion	Population source: ensemble des patients résidant en France et répondant aux critères d'éligibilité suivants : - être âgé de 18 ans et plus, - dialysé ou porteur d'un greffon rénal fonctionnel depuis au moins un an et suivi dans l'une des 21 régions participantes à REIN au moment de l'enquête. Au 31 décembre 2009, 26 820 personnes en dialyse et 19 950 personnes porteuses d'un greffon rénal fonctionnel etaient enregistrées dans les systèmes REIN et CRISTAL et répondaient à ces critères d'éligibilité. Un échantillon de 6 061 éligibles a été tiré au sort en stratifiant sur la région et sur l'âge.
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
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France metroplitaine et La Reunion
Collecte	
Dates	
Année du dernier recueil	2011
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	1 251 personnes dialysées et 1 658 personnes greffées
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	Sélection de données issues des registres REIN et CRISTAL
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	- données sociodémographiques (mois et année de naissance, sexe, niveau d'études, formation initiale, situation familiale, impact éventuel de la maladie sur un projet d'enfant); données médicales propres à l'état de santé : traitement de suppléance, dialyse avant la greffe le cas échéant ; si oui, durée, modalité et lieu de dialyse. Spécifiquement chez les PGF : année de la greffe, épisodes de rejet, évènements intercurrents, état de santé au moment de l'enquête, facteurs de risque (poids, taille, tabagisme), présence de comorbidités (et leur ancienneté par rapport à l'IRCT, pour le diabète et l'hypertension en particulier), traitements médicamenteux avec observance et effets secondaires; qualite de vie (SF36, KDQoL, ReTranQol); activité physique (GPAQ); activite professionnelle (parcours depuis diagnostic de la maladie renale); informations reçues et éducation thérapeutique (HeiQ);
Existence d'une biothèque	Non

Modalités

Mode de recueil des données	Enquete par auto-questionnaire envoyé au domicile des personnes
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.invs.sante.fr/beh/2014/37-38/pdf/2014_37-38.pdf
Description	Numero special BEH - Vivre avec la dialyse ou la greffe rénale ? Enquête Quavi-REIN, 2011

Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Contacter le responsable scientifique
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique