

SURDIAGENE: SUIvi Rénal , DIAbète de type 2 et GENEtique - Cohorte de patients atteints de type diabète type 2: polymorphisme génétique et analyse longitudinale de la fonction rénale

Responsable(s) :Hadjadj Samy, CIC 0802

Date de modification : 22/01/2019 | Version : 3 | ID : 4071

Général

Identification

Nom détaillé	Cohorte de patients atteints de type diabète type 2: polymorphisme génétique et analyse longitudinale de la fonction rénale
Sigle ou acronyme	SURDIAGENE: SUIvi Rénal , DIAbète de type 2 et GENEtique
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CPP : N°03.10.19 du 24/11/2003 ; DGS 2003/0530 du 15/12/2003 ; CNIL : en attente

Thématiques générales

Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme Urologie, andrologie et néphrologie
Déterminants de santé	Génétique Nutrition Produits de santé
Mots-clés	événements de santé, fonction rénale, cardio-vasculaire, décès, population, système de santé

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Hadjadj
Prénom	Samy
Adresse	Centre d'investigation Clinique - Inserm 0802 ; 5 cour Est Jean Bernard ; BP 577 ; 86021 Poitiers Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 49 44 46 89
Email	samy.hadjadj@gmail.com
Laboratoire	CIC 0802

Organisme CHU de

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions Implication dans un réseau de cohorte : collaboration aux cohortes D2NG et DIABHCAR (cf article Hadjadj S et al Diabetes Care 2008)

Autres Autres cohortes apparentées : diab 2 nephro gene (étude cas témoin de la génétique de la néphropathie diabétique) diabhycar (données génétiques disponible pour les sujets français inclus dans l'essai thérapeutique)

Financements

Financements Mixte

Précisions PHRC régional 2000 / PHRC interrégional 2004 / association GEMMS

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHU de Poitiers

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 Prospectif Date de fin des inclusions : 01/01/2009

concernant la constitution de l'échantillon

Nombre de sujets nécessaire : [1000-5000[Détail de ce nombre : Calcul initial fondé sur des données de fréquence génotypique de moindre pertinence en 2009 par rapport à 2002 (date de conception).

Objectif de la base de données

Objectif principal

PRINCIPAL : étudier les déterminants génétiques associés à la modification de la fonction rénale (modification de la clairance de la créatinine)
SECONDAIRES :
1- étudier les déterminants génétiques associés à la modification de l'excrétion urinaire d'albumine
2- étudier les déterminants génétiques associés aux autres complications dégénératives du diabète (rétinopathie, événement cardiovasculaire)

Critères d'inclusion

B1. Diabète de type 2 (DT2):
Les sujets de l'étude SURDIAGENE présentent un DT2. La distinction entre diabète de type 1 (DT1) et DT2 est parfois délicate. Nous retenons comme critère de diagnostic du DT2 :

- âge au diagnostic supérieur ou égal à 35 ans
- insulino-requérance apparue plus de 2 ans après le diagnostic de diabète
- absence de diabète secondaire
- absence de cétonurie au diagnostic

B2. Suivi longitudinal :
Les sujets de l'étude SURDIAGENE présentent un DT2 dont le suivi du diabète sur au moins 1 an comprend un recueil de données cliniques (pression artérielle, poids) et biologiques (hémoglobine glyquée, créatininémie, excrétion urinaire d'albumine) permettant d'analyser l'évolution de la néphropathie et des autres complications dégénératives (rétiniennes et cardiovasculaires)

B3. Définition des sujets non incluables :
Les sujets ne pouvant pas participer à l'étude SURDIAGENE sont les sujets qui présentent a) des critères médicaux de non inclusion

- ne présentant pas un diabète ou présentant un DT1 ou un diabète secondaire
- présentant une néphropathie évoquant une atteinte rénale non diabétique (l'hypertension artérielle n'est pas considérée comme un critère d'exclusion sauf si la néphropathie hypertensive précédait la découverte du diabète) :
- protéinurie au moment du diagnostic de diabète
- néphropathie glomérulaire non diabétique prouvée par biopsie rénale
- néphropathie vasculaires pures

- hématurie glomérulaire confirmée ou uropathie malformative
- néphrite interstitielle chronique dont antécédents de pyélonéphrite ou d'infections urinaires persistantes
- dont le suivi est inférieur à 1 an
- b) présentent des critères légaux de non inclusion (loi du 20 décembre 1988 modifiée)
 - mineurs
 - majeurs protégés par la loi
 - privés de liberté
 - en état de mort cérébrale
 - n'ayant pas donné leur consentement de participation écrit, signé après information
 - les femmes enceintes, parturientes ou qui allaitent
 - non affiliés à la Sécurité Sociale

Type de population

Age	Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans)
-----	---

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

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

Champ géographique	Local
--------------------	-------

Détail du champ géographique	Poitiers (Vienne)
------------------------------	-------------------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	12/2003
--------------------------	---------

Année du dernier recueil	2020
--------------------------	------

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	1200
------------------------------	------

Données

Activité de la base	Collecte des données active
---------------------	-----------------------------

Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
-----------------------------	--

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique : Au cours du suivi Périodicité de l'examen : 2 ans Informations recueillies lors de l'examen clinique : Poids, pression artérielle, données biologiques : créatininémie, albumine urinaire, HBA1C
Données biologiques, précisions	Fonction rénale et équilibre glycémique : La fonction rénale est basée sur une mesure de la créatinine plasmatique et une estimation du débit de filtration glomérulaire (DFG estimé par les formules MDRD et CKD-EPI). L'atteinte rénale du diabète (initiale et dans le suivi) est également caractérisée via l'excrétion urinaire d'albumine et le ratio Albumine urinaire/créatinine urinaire. Cela permet de stader le niveau d'atteinte rénale en plus du DFG. L'équilibre glycémique est estimé via la mesure de l'hémoglobine glyquée (HbA1c).
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma ADN Autres
Détail des éléments conservés	autres: urines ; buffy coat
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) avec double saisie Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) avec double saisie Examens biologiques : saisie directe
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 vers un tiers Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi Autre(s) procédure(s) qualité : procédure interne INSERM CIC 802 en cours de développement Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
Suivi des participants	Oui

Détail du suivi	Durée du suivi : 10 ans Mise à jour des données tous les 2 ans
-----------------	---

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

Sources administratives appariées, précisions	CépiDC
---	--------

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=SURDIAGENE
-----------------------	---

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

Lien vers le document	Surdiagene.pdf
-----------------------	--------------------------------

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

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Demande à faire auprès du responsable scientifique
--	--

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

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