

# D2NG: DIABète de type 2, NEPHROpathie et GENEtique - Etude cas-témoins sur le polymorphisme génétique chez des sujets diabétiques de type 2 et atteints de néphropathie diabétique

Responsable(s) :Hadjadj Samy, CIC 0802

Date de modification : 22/01/2019 | Version : 1 | ID : 3956

| Général                                                      |                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                                   |
| Nom détaillé                                                 | Etude cas-témoins sur le polymorphisme génétique chez des sujets diabétiques de type 2 et atteints de néphropathie diabétique                                     |
| Sigle ou acronyme                                            | D2NG: DIABète de type 2, NEPHROpathie et GENEtique                                                                                                                |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | Méthodologie de référence MR-001                                                                                                                                  |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                                   |
| Domaine médical                                              | Endocrinologie et métabolisme<br>Urologie, andrologie et néphrologie                                                                                              |
| Déterminants de santé                                        | Génétique<br>Nutrition<br>Produits de santé                                                                                                                       |
| Mots-clés                                                    | déterminants génétiques, complications rénales, étude transpopulationnelle, étude de liaison, phénotypes spécifiques, critères anatomo-pathologiques, association |
| 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

Financements

Financements

Mixte

Précisions

PHRC interrégionalAFD Recherche 2003ALFEDIAM  
2009Association GEMMS Poitiers 2001-2012

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

CHU 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 cas-témoins

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

Sélection à partir des files active de patients consultant dans les différents centres recruteurs.

Objectif de la base de données

Objectif principal

PRINCIPAL : étudier les déterminants génétiques associés aux complications rénales du diabète de type 2 par une triple approche intégrée :  
\* Etude d'association  
\* Etude transpopulationnelle  
\* Etude de liaison

SECONDAIRES :

- 1- étudier des phénotypes spécifiques de la néphropathie diabétique (critères anatomo-pathologiques)
- 2- compléter l'analyse cas témoin par une étude de suivi longitudinal (projet SURDIAGENE)

#### Critères d'inclusion

Les sujets pouvant être inclus dans l'étude sont des sujets majeurs, ayant donné leur consentement éclairé, signé après information, affiliés à un régime de Sécurité Sociale ou bénéficiaire d'un tel régime. Nous souhaitons inclure dans l'étude DIAB2-NEPHRO-GENE différents sujets présentant tous un diabète de type 2 qui peuvent être classés en trois groupes:

1- Sujets témoins (indemnes de néphropathie diabétique) :

- sujets présentant une rétinopathie diabétique quel qu'en soit le stade.
- diabète de type 2 connu depuis plus de 5 ans.
- excrétion urinaire d'albumine (EUA) normale (définie comme une concentration d'albumine urinaire strictement inférieure à 20 mg/l ou 30 mg/24h), 2 fois sur 3 prélèvements consécutifs, au cours des 5 dernières années.
- EUA normale en l'absence de traitement par inhibiteur de l'enzyme de conversion ou par antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II.
- créatininémie strictement inférieure à 150 µM.

2- Sujets cas (atteints de néphropathie diabétique) :

- sujet présentant une glomérulopathie diabétique, même en l'absence de rétinopathie, affirmée par la biopsie rénale.
- ou sujet présentant les caractéristiques suivantes :
- rétinopathie diabétique quel qu'en soit le stade.
- diabète de type 2 connu depuis plus de 5 ans
- anomalie de l'excrétion urinaire d'albumine (EUA) (définie comme une concentration d'albumine urinaire supérieure ou égale à 20mg/l ou 30 mg/24h), 2 fois sur 3 prélèvements consécutifs, au cours des 5 dernières années
- avec ou sans altération de la fonction rénale (définie par une créatininémie supérieure à 150 µmol/l, ou recours à une épuration extra-rénale ou à une transplantation rénale).
- absence de maladie rénale autre que la néphropathie diabétique

3- diabète de type 2 connu depuis moins de 5 ans (diabète récent) quel que soit l'excrétion urinaire d'albumine et la créatinémie

| Type de population                                   |                                                                                       |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Age                                                  | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)                  |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                        |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                   |
| Champ géographique                                   | National                                                                              |
| Détail du champ géographique                         | France                                                                                |
| Collecte                                             |                                                                                       |
| Dates                                                |                                                                                       |
| Année du premier recueil                             | 12/2001                                                                               |
| Année du dernier recueil                             | 02/2012                                                                               |
| 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                         | - 1100 cas/cases- 660 témoins/controls                                                |
| Données                                              |                                                                                       |
| Activité de la base                                  | Collecte des données terminée                                                         |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données biologiques                                              |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique<br>Examen médical                                                    |
| Données biologiques, précisions                      | fonction rénale et équilibre glycémique                                               |
| Existence d'une biothèque                            | Oui                                                                                   |
| Contenu de la biothèque                              | Sérum<br>Plasma<br>ADN<br>Autres                                                      |
| Détail des éléments conservés                        | biothèque hébergée au CIC0802 (CHU de Poitiers)Sérum, Plasma, urines, buffy-coat, ADN |

## Modalités

Mode de recueil des données

Fiche d'observation, remplie par les médecins investigateurs, adressée avec le consentement et les échantillons biologiques par courrier express.

Suivi des participants

Non

Appariement avec des sources administratives

Non

## 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)

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