

## **ND-CRIS : Non dialysis- Chronic renal insufficiency study - Cohorte de patients présentant une maladie rénale chronique, non dialysés**

Responsable(s) :Grojean Stéphanie , Département Recherche, Conseil et Formation

Date de modification : 17/02/2020 | Version : 2 | ID : 73364

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients présentant une maladie rénale chronique, non dialysés
Sigle ou acronyme	ND-CRIS : Non dialysis- Chronic renal insufficiency study
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL :DR-2015-563
Thématiques générales	
Domaine médical	Urologie, andrologie et néphrologie
Pathologie, précisions	Insuffisance rénale chronique, stade avant la suppléance
Déterminants de santé	Iatrogénie Intoxication Autres (précisez)
Autres, précisions	diabète et hypertension artérielle
Mots-clés	Insuffisance rénale chronique, maladie rénale chronique, diabète, hypertension artérielle, médicaments
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Grojean
Prénom	Stéphanie
Adresse	Fondation Force, 10 Place du Temple Neuf, 67000 Strasbourg
Téléphone	+33 (0)3 83 50 19 21
Email	ND-CRIS@fondation-force.fr

Laboratoire	Département Recherche, Conseil et Formation
Organisme	Fondation FORCE
<b>Collaborations</b>	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	
prise en charge de patients insuffisants rénaux chroniques atteints d'une forme autosomique dominante de polykystose	
Autres	prédition de la dégradation de la fonction rénale chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère à l'aide d'un modèle linéaire mixte à classes latentes
<b>Financements</b>	
Financements	Privé
Précisions	
Fondation FORCE	
<b>Gouvernance de la base de données</b>	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	FONDATION FORCE (Fondation reconnue d'utilité publique)
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
<b>Caractéristiques</b>	
<b>Type de base de données</b>	
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	Non

## interventionnelle

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

La population éligible est celle des patients présentant une maladie rénale chronique (CKD) avec deux mesures du débit de filtration glomérulaire  $<60 \text{ ml/min}/1,73\text{m}^2$  calculé avec la méthode du MDRD. Cette population est stratifiée selon les définitions opérationnelles de CKD définies par KDOQI (stage 3 to 5 : CKD stage defined as estimated glomerular filtration rate ? 45 (stage 3a), 30-44 (3b), 15-29 (4), and  $< 15$  (5)  $\text{mL/min}/1.73 \text{ m}^2$ ) et non dialysés. La population source est celle des patients adultes ( $>18$  ans) traités par les équipes de néphrologie des centres participants.

## Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif principal est de décrire la population des patients IRC-ND pris en charge par les néphrologues et de suivre la pente de la baisse de la fonction rénale au cours du temps.

La cohorte ND-CRIS permettra parallèlement d'apporter des données régulières sur la prise en charge thérapeutique (prescription médicamenteuse notamment) et la prescription des examens biologiques des médecins dans les centres.

Les autres objectifs seront :

? de décrire l'évolution des patients inclus jusqu'à leur éventuel recours à une technique de suppléance avec une description spécifique des caractéristiques des patients au moment de l'arrivée au stade terminal

? de déterminer les facteurs de risque de cette évolution.,

? de décrire l'évolution des caractéristiques de la population prise en charge ce qui permettra de connaître l'évolution épidémiologique des patients atteints d'IRC-ND dans la région Bourgogne-Franche-Comté

? de réaliser des études ad hoc pour évaluer le rapport bénéfice-risque des produits et actions de santé.

In fine, la cohorte ND-CRIS devrait constituer un outil épidémiologique pérenne dans le domaine de l'IRC-ND.

Critères d'inclusion

La population éligible est celle des patients présentant un CKD avec deux mesures du GRF $<60$

ml/min/1,73m<sup>2</sup> calculé avec la méthode du MDRD. La population source est celle des patients adultes (>18 ans) traités par les équipes de néphrologie des centres participants.

Après une information délivrée à tous les patients éligibles, ceux-ci sont inclus dans la cohorte si leur seconde estimation du GFR est toujours < 60 ml/mn/1,73m<sup>2</sup>, sous réserve de non expression de leur refus de participer. Sont exclus les patients greffés, dialysés, les patients de passage non suivis dans les centres participants et les patients incapables de comprendre la note d'information.

## 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
----------------------	----------------

Pathologie	N19 - Insuffisance rénale, sans précision
------------	---

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

Champ géographique	Régional
--------------------	----------

Régions concernées par la base de données	Bourgogne Franche-Comté
---	-------------------------

Détail du champ géographique	Centres hospitaliers de Bourgogne-Franche-Comté :Besançon, Mâcon, Montbéliard, Vesoul, Auxerre, Dôle, Sens, Dijon, Chalon-sur-saône
------------------------------	---

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil	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	2019 : 5462 patients
------------------------------	----------------------

## Données

Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données paracliniques Données biologiques Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Détail des données cliniques recueillies	Poids, taille, diagnostic de la maladie, comorbidités, traitements médicamenteux
Données paracliniques, précisions	Biologie, anatomopathologie (PBR), imagerie avec produits de contraste
Données biologiques, précisions	Créatininémie, protéinurie, calcémie, phosphorémie, HbA1c, hémoglobine, vitamine D3, PTH, fer, ferritine, urée urinaire, uricémie
Données administratives, précisions	Année de naissance, sexe, catégorie socio-professionnelle
Existence d'une biothèque	Non
Modalités	
Mode de recueil des données	Recueil hebdomadaire sur CRF électronique des données par technicienne de recherche sur la base des dossiers médicaux
Nomenclatures employées	Codage ATC des médicaments et WHODRUG pour les maladies
Procédures qualité utilisées	Monitoring à distance via l'eCRF et Monitoring sur sites
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Le patient est revu dans le cadre de sa prise en charge habituelle dans le centre participant à ND-CRIS
Pathologie suivies	E14 - Diabète sucré, sans précision  I10 - Hypertension essentielle (primitive)  I20-I25 - Cardiopathies ischémiques  I64 - Accident vasculaire cérébral, non précisé

comme étant hémorragique ou par infarctus

N18 - Néphropathie chronique

I48 - Fibrillation et flutter auriculaires

Q61 - Maladies kystiques du rein

Appariement avec des sources administratives

Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document

[ND-CRIS - Study Protocol - BMC Nephrology July 2016.pdf](#)

Description

The Non-Dialysis Chronic Renal Insufficiency study (ND-CRIS): an open prospective hospital-based cohort study in France

Lien vers le document

[Massol\\_et\\_al-2017-BMC\\_Nephrology.pdf](#)

Description

Pilot non dialysis chronic renal insufficiency study (P-ND-CRIS): a pilot study of an open prospective hospital-based French cohort

Lien vers le document

[poster ND\\_CRIS version finale.pdf](#)

Description

Une cohorte prospective française de patients atteints de maladie rénale chronique au stade avant dialyse : premiers résultats

## Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Convention de mise à disposition  
Base de données csv;xlsx.  
Délais de mise à disposition variable en fonction du type de projet. En moyenne, 1 semaine.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique