

# HAGUENAU - Cohorte d'enfants avec un petit poids de naissance : étude des conséquences métaboliques à long terme (diabète de type 2, syndrome metabolique)

Responsable(s) :Levy-Marchal Claire, U690

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 2 | ID : 60056

| Général                                                      |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                               |                                                                                                                                                 |
| Nom détaillé                                                 | Cohorte d'enfants avec un petit poids de naissance : étude des conséquences métaboliques à long terme (diabète de type 2, syndrome metabolique) |
| Sigle ou acronyme                                            | HAGUENAU                                                                                                                                        |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL : 25/10/2002                                                                                                                               |
| Thématiques générales                                        |                                                                                                                                                 |
| Domaine médical                                              | Endocrinologie et métabolisme                                                                                                                   |
| Déterminants de santé                                        | Nutrition                                                                                                                                       |
| Mots-clés                                                    | grossesse, naissance                                                                                                                            |
| Responsable(s) scientifique(s)                               |                                                                                                                                                 |
| Nom du responsable                                           | Levy-Marchal                                                                                                                                    |
| Prénom                                                       | Claire                                                                                                                                          |
| Adresse                                                      | 75019 PARIS                                                                                                                                     |
| Téléphone                                                    | +33 (0)1 40 03 19 92                                                                                                                            |
| Email                                                        | claire.levy-marchal@inserm.fr                                                                                                                   |
| Laboratoire                                                  | U690                                                                                                                                            |
| Organisme                                                    | INSERM                                                                                                                                          |
| Collaborations                                               |                                                                                                                                                 |
| Financements                                                 |                                                                                                                                                 |
| Financements                                                 | Mixte                                                                                                                                           |

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Précisions                                                                                    | Inserm, ANR, AlfediamPfizer France                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Gouvernance de la base de données                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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 : direction de l'hôpital de Haguenau, laboratoire de l'hôpital de Haguenau (JL Boerher). Date de fin des inclusions : 01/01/1999.                                                                                                                                                                                               |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Objectif principal                                                                            | Objectif général : la cohorte de Haguenau a été créée en 1994 pour étudier les conséquences métaboliques à long terme (diabète de type 2, syndrome métabolique) du petit poids de naissance.                                                                                                                                                                                                              |
| Critères d'inclusion                                                                          | Sujets sélectionnés sur leurs données de naissance dans le registre de la maternité de l'hôpital de Haguenau, constitue entre 1971 et 1985 par l'Inserm. Deux groupes parallèles ont été sélectionnés : les sujets avec un faible poids de naissance (FPN) <10 ° percentile de la distribution et leurs témoins comme la naissance suivante dans le registre avec un poids entre 25 ° - 75 ° percentiles. |
| Type de population                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Age                                                  | Nouveau-nés (naissance à 28j)<br>Nourrissons (28j à 2 ans)<br>Petite enfance (2 à 5 ans)<br>Enfance (6 à 13 ans)<br>Adolescence (13 à 18 ans)<br>Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus) |
| Population concernée                                 | Sujets malades                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sexe                                                 | Masculin<br>Féminin                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Champ géographique                                   | Local                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Régions concernées par la base de données            | Alsace Champagne-Ardenne Lorraine                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Détail du champ géographique                         | Haguenau                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Collecte                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Dates                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Année du premier recueil                             | 01/1994                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Année du dernier recueil                             | 01/2009                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                         | 1620                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Données                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données paracliniques<br>Données biologiques                                                                                                                                                                                            |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique<br>Examen médical                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Détail des données cliniques recueillies             | Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi<br>tous les 5 ans environInformations recueillies lors                                                                                                                                                                            |

de l'examen clinique : - données anthropométriques : taille, poids, tour de taille, tour de hanche, circonférence brachiale, mesure des plis cutanés (bicipital, tricipital, sus scapulaire et au dessus de l'iliaque) ; - mesure du pourcentage de la masse grasse par impédancemétrie ; - mesure de la tension artérielle.

Données déclaratives, précisions

Auto-questionnaire papier  
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies

Auto-questionnaire au cours du suivi : questionnaire de fertilité. Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi Informations recueillies lors de l'entretien : - anamnèse : médicale personnelle et familiale, en particulier diabète et maladies cardiovasculaires ; - questionnaire de consommation alimentaire ; - questionnaire d'activité physique. Autre fiche d'information à l'inclusion recueillant les données de naissance renseignées par les infirmières.

Données paracliniques, précisions

Bio-impédancemétrie en multifréquence (QUADSCAN 4000, BODYSTAT)

Données biologiques, précisions

Prélèvements de sang

Existence d'une biothèque

Oui

Contenu de la biothèque

Sérum  
ADN

Détail des éléments conservés

Sérothèque, DNAtèque

Paramètres de santé étudiés

Evénements de santé/morbidité  
Evénements 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

Auto-questionnaire et entretiens : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier. Examens cliniques : étape manuscrite.

Procédures qualité utilisées

Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source et/ou retour vers le patient. Réalisation d'audit interne qualité. Les patients sont informés de

l'utilisation de leur données par écrit.

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée indéterminée

Appariement avec des sources administratives

Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/HAL-HAGUENAU>

Description

Liste des publications dans HAL

Lien vers le document

<http://tinyurl.com/Pubmed-HAGUENAU>

Description

Liste des publications dans Pubmed

### Accès

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

Utilisation possible des données par des équipes académiques  
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