

METABOL - Cohorte de patients présentant au moins un critère du syndrome métabolique

Responsable(s) :Ramaroson Andriantsitohaina, INSERM U1063 - Stress Oxydant et Pathologies Métaboliques
Boursier Jérôme

Date de modification : 21/02/2013 | Version : 1 | ID : 5287

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients présentant au moins un critère du syndrome métabolique
Sigle ou acronyme	METABOL
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	N°CNIL : 117 48 22 (MR001/08/06/2006; Affsaps : n°2009-A00857-50 (24/09/2009) ; CPP Ouest II : n°2009-18 (01/12/2009)
Thématiques générales	
Domaine médical	Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Mode de vie et comportements Nutrition
Autres, précisions	syndrome métabolique (SM), stéatose hépatique
Mots-clés	relation, évaluer, prospective, complication, facteur
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Ramaroson
Prénom	Andriantsitohaina
Adresse	IBS Institut de Biologie en Santé Allée du Pont CHU d'Angers 4 rue Larrey 49933 Angers Cedex 9
Téléphone	+33 (0)2 44 68 85 80
Email	ramaroson.andriantsitohaina@univ-angers.fr
Laboratoire	INSERM U1063 - Stress Oxydant et Pathologies Métaboliques
Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche
Nom du responsable	Boursier

Prénom	Jérôme
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	Appel à Projets "Région Pays de Loire 2008"
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM - 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	File active de sujets bénéficiant d'un bilan métabolique et vasculaire au sein de l'Unité Transversale de Nutrition du CHU de Angers. La file active est constituée des sujets consécutifs qui entre en hospitalisation de jour et présentant au moins un critère du syndrome métabolique.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif principal: évaluer de façon prospective le rôle de la stéatose hépatique dans la survenue d'un syndrome métabolique (SM) et de pathologies gravitant autour du couple insuffisance rénale (IR)/SM

Objectifs secondaires:

- mesurer la principale complication de la stéatose hépatique, c'est-à-dire la fibrose hépatique, et étudier ses relations avec le SM, la non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) et le syndrome d'apnées du sommeil (SAS)
- déterminer si les tests sanguins créés pour le diagnostic non invasif des lésions hépatiques (stéatose, inflammation, fibrose hépatique) au cours des hépatopathies dysmétaboliques ont également une valeur pronostique, et permettraient d'identifier les patients à risque de complication cardiovasculaire, de tumeurs malignes, de diabète, ou de SAS.

Critères d'inclusion	patient âgé entre 18 et 65 ans, avec une non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) et/ou un diabète et/ou un syndrome d'apnées du sommeil (SAS).
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)
Population concernée	Population générale
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Local
Régions concernées par la base de données	Pays de la Loire
Détail du champ géographique	3 services du CHU d'Angers (Endocrinologie-Nutrition, Hépatogastroentérologie, Pneumologie)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	01/2010
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	237

Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité
Modalités	
Mode de recueil des données	Recueil de données par l'ARC recrutée pour le projet au moment de l'hospitalisation de jour, elle entre les données dans un fichier sécurisé (Epidata) appartenant au centre de recherche clinique du CHU.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	une visite de suivi tous les 3 ans pendant 12 ans
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)	Publications. Les données épidata sont transférées sur excel et validées par notre datamanager du centre de recherche clinique du CHU. L'accès est limité aux membres du comité scientifique de la cohorte METABOL.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié