

# 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

## Collaborations

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 prédiction 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

## Financements

Financements Privé

Précisions Fondation FORCE

## Gouvernance de la base de données

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

## 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 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  $<60 \text{ ml/min/1,73m}^2$  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  $\geq 45$  (stage 3a), 30-44 (3b), 15-29 (4), and  $< 15$  (5)  $\text{mL/min/1.73 m}^2$ ) 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 soio-professionnelle
Existence d'une bibliothèque	Non
<b>Modalités</b>	
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