

# CKD - REIN - Maladie Rénale Chronique - Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie

Responsable(s) : STENGEL Bénédicte, Centre d'Epidémiologie et Santé des Populations, CESP, Equipe 5, Epidémiologie Clinique

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 6 | ID : 3087

## Général

### Identification

Nom détaillé Maladie Rénale Chronique - Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie

Sigle ou acronyme CKD - REIN

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS, no 12- 360; CNIL DR-2012-469; CPP Kremlin-Bicêtre, ID-RCB 2012-A00902-41; International Review Board de l'Inserm avis no 13-108; Codecoh AC-2012-1624

### Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Pathologie, précisions Maladie rénale chronique

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux  
Génétique  
Mode de vie et comportements  
Nutrition  
Produits de santé

Mots-clés Dialyse, Qualité de vie, organisation des soins et coût-efficacité des pratiques, biomarqueurs

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable STENGEL

Prénom Bénédicte

Adresse CESP, Inserm U-1018  
16 AVENUE PAUL VAILLANT COUTURIER ,  
94807 VILLEJUIF Cedex

Téléphone (0)1 45 59 50 39

Email benedicte.stengel@inserm.fr

Laboratoire Centre d'Epidémiologie et Santé des Populations,

Organisme

INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale; PARIS-SACLAY

## Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

The Chronic Kidney Disease Outcomes and Practice Patterns Study (CKDopps); ISN iNET-CKD (International Network of Chronic Kidney Disease cohort studies)

## Financements

Financements

Mixte

Précisions

Partenariat public-privé: Financements ANR « Cohortes : investissements d'avenir » 2010 et du PHRC 2010, et d'un partenariat public-privé en cours avec Amgen, Baxter, Fresenius Medical Care, Lilly, Merck Sharp &amp; Dohme-Chibret (MSD France), et Otsuka, et antérieur avec GlaxoSmithKline (GSK), et Genzyme-Sanofi.

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

PARIS-SUD UNIVERSITY

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Biomedicine Agency

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

NANCY UNIVERSITY HOSPITAL, PUBLIC HEALTH

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

LYON 3 UNIVERSITY, Economy

Statut de l'organisation

Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

PICARDIE BIOBANK

Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CENTRE NATIONAL DE GENOTYPAGE
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM, I2MR, U858
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	ARBOR RESEARCH
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	AMIENS UNIVERSITY HOSPITAL, Nephrology
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	BORDEAUX 2 UNIVERSITY HOSPITAL, Nephrology
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	LYON 1 UNIVERSITY HOSPITAL, Nephrology
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	NANCY UNIVERSITY HOSPITAL, Nephrology
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Etablissement Français du Sang
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
<b>Contact(s) supplémentaire(s)</b>	
Nom du contact	SPEYER
Prénom	Elodie
Adresse	CESP, Inserm U-1018

16 AVENUE PAUL VAILLANT COUTURIER ,  
94807 VILLEJUIF Cedex

Téléphone

(0)1 77 74 74 39

Email

elodie.speyer@inserm.fr

Laboratoire

Centre d'Epidémiologie et Santé des Populations,  
CESP, Equipe 5, Epidémiologie Clinique

Organisme

INSERM - Institut National de la Santé et de la  
Recherche Médicale; PARIS-SACLAY

## 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

Le fichier REIN, qui recense tous les services de  
néphrologie classés par type et région, permettra  
de sélectionner 10 centres dans chacune des 5  
inter-régions couvertes par les 5 co-coordonateurs  
de l'étude. Les services participant à l'étude incluront  
au moins 60 patients atteints de maladie rénale  
chronique (stade 3-5).

### Objectif de la base de données

Objectif principal

Le projet de cohorte CKD-REIN a pour objectif  
général de développer une plateforme de recherche  
destinée à répondre à des questions clés  
concernant les déterminants et les biomarqueurs  
associés au pronostic de la MRC (Maladie Rénale  
Chronique) et d'évaluer l'efficacité de sa prise en  
charge. Les hypothèses et objectifs spécifiques  
sont les suivants:

Dans la MRC Stade 3-5 (débit de filtration  
glomérulaire (DFG) estimé < 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>) ni  
dialysée, ni greffée:

Hypothèse 1: Des facteurs liés au patient ou à son

environnement peuvent être identifiés comme cibles d'intervention pour réduire la progression de la MRC et ses complications.

Objectif 1: Etudier un ensemble de facteurs psychosociaux, environnementaux, biocliniques, génétique, et leurs interactions en relation avec la survie, le déclin de la fonction rénale, l'incidence de l'insuffisance rénale terminale (IRT), diverses complications métaboliques, et la survenue de plusieurs évènements aigus (insuffisance rénale aigüe, infections) ou chroniques (évènements cardiovasculaires, cancer, maladie osseuse, déclin cognitif, cancer).

Hypothèse 2: De nouveaux biomarqueurs prédictifs de la progression et des complications de la MRC peuvent être identifiés

Objectif 2: Evaluer plusieurs nouveaux biomarqueurs en lien avec la progression et les complications de la MRC

Hypothèse 3: Les pratiques des services de néphrologie associées à une survie prolongée, une préservation de la fonction rénale et une meilleure qualité de vie peuvent être identifiées. Ces pratiques incluent la prise en charge de l'hypertension et des complications (anémie, désordre du métabolisme minéral et osseux, désordre nutritionnel), et le choix du moment pour la création de l'accès vasculaire, l'initiation de la dialyse, et l'inscription sur la liste d'attente de greffe.

Objectif 3: Etudier les associations entre ces pratiques et la survie, l'incidence de l'IRT, le risque d'évènements cardiovasculaires ou autres, les hospitalisations, la qualité de vie et la satisfaction des patients, et l'atteinte des objectifs recommandés de bonnes pratiques cliniques dans l'ensemble de la population et par sous groupes de patients définis par l'âge, le sexe, l'origine géographique et le statut diabétique, à l'échelon national (CKD-REIN) et international (CKDopps).

Hypothèse 4: Les prestations de soins associées à une survie prolongée, une préservation de la fonction rénale et une meilleure qualité de vie peuvent être identifiées. Elles incluent les programmes d'éducation thérapeutique et diététique, la gestion des abords vasculaires, l'orientation des patients vers la transplantation, l'aide sociale et la coordination entre les intervenants, l'existence de protocole de soins ou la prise en charge par un réseau de soin néphrologique.

Objectif 4: Etudier les associations entre ces prestations et la survie, l'incidence de l'IRT, le risque d'évènements cardiovasculaires ou autres, les hospitalisations, la qualité de vie, ainsi que l'atteinte des objectifs recommandés de bonnes pratiques cliniques, à l'échelon national et international (CKDopps).

Hypothèse 5: Le rapport coût-efficacité de ces différentes pratiques et prestations peut être mesuré pour quantifier les relations entre bénéfices et coûts, afin d'aider les décideurs à optimiser l'allocation des ressources de santé.

Objectif 5: Identifier et quantifier les coûts nets des différentes pratiques et les mettre en relation avec les effets observés sur le devenir des patients, afin de fournir des estimations de leurs rapports coût-efficacité, à la fois au niveau national (CKD-REIN) et international (CKDopps).

Hypothèse 6: Le poids de la MRC modérée et avancée prise en charge en néphrologie peut être évalué

Objectif 6 : Estimer l'incidence et la prévalence de la MRC prise en charge en néphrologie en France, selon l'âge, le sexe, la catégorie sociale, le statut diabétique, et selon le stade et le type de MRC.

#### Critères d'inclusion

La population cible est celle des patients avec une MRC stades 3-5 suivis en néphrologie. Le but est d'obtenir un échantillon de 3600 personnes le plus représentatif possible de cette population, tout en sélectionnant des structures garantissant la faisabilité du protocole d'étude.

La population source est celle des patients suivis en consultation de néphrologie ou par un réseau de soin néphrologique.

Critères d'inclusion : sont éligibles pour l'étude tous les patients adultes ayant eu au moins deux valeurs de DFG estimé (DFGe) inférieures à 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup> à au moins un mois d'intervalle, quel que soit le type de néphropathie sous-jacente, et qui ne sont ni dialysés, ni transplantés.

Critères d'exclusion : patients de moins de 18 ans, qui ne peuvent pas donner de consentement éclairé ou ne souhaitent pas participer, et ceux ne résidant pas en France ou qui prévoient de déménager.

#### 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 N18 - Néphropathie chronique

Sexe Masculin  
Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique Territoire Français. Le projet CKD-Rein participe en partie au projet international Chronic Kidney Disease Outcomes and Practice Patterns Study (CKDopps).

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 2013

### 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 3033 patients

### Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques  
Données déclaratives  
Données biologiques  
Données administratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Détail des données cliniques recueillies Traitement, mesures cliniques (pression artérielle, poids, taille), nutrition

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier  
Face à face  
Téléphone

Détail des données déclaratives recueillies Qualité de vie, statut fonctionnel, dépression, satisfaction des soins, relations familiales, activité physique, sommeil,

Données biologiques, précisions Prélèvements sang et urine, ADN, ARN

Données administratives, précisions	État-civil, Identité, Données d'identification, Pathologie, affection, Antécédents familiaux, Données relatives aux soins, Habitude de vie, Situation familiale, Situation professionnelle, Scolarité, formation Identité/données d'identification des investigateurs Mesures cliniques et anthropométriques
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) ADN ADNc/ARNm
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Urothèque
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	Questionnaires validés: SF12, KDQoL, CESD, ADL/IADL, FRI, GPAQ
<b>Modalités</b>	
Mode de recueil des données	Le recueil des données se fera à travers des questionnaires qui seront remplis par les assistants de recherche clinique (ARCs), les patients, les médecins et les chefs de service, à l'entrée dans l'étude et durant le suivi, à l'occasion d'une consultation de routine dans les services de néphrologie participants à l'étude.
Procédures qualité utilisées	Biobanque CKDREIN, située à Amiens, a reçu les autorisations adéquates CODECOH n° AC-2012-1624
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) Suivi par croisement avec une base de données médico-administrative Suivi par croisement avec un registre de morbidité



Détail du suivi durée de suivi: 5 ans

Appariement avec des sources administratives Oui

Sources administratives appariées, précisions Projet d'appariement avec les bases de données de l'assurance maladie.

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.hal.inserm.fr/CKD-REIN>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=CKD-REIN>

Description Liste des publications dans Pubmed

Lien vers le document [CKD-Rein.pdf](#)

Description Plaquette présentation CID 2016

### Accès

Site internet dédié <https://ckdrein.inserm.fr/>

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)

Les données collectées auprès des patients dans le cadre de CKD-REIN (données sociodémographiques, environnementales, prise en charge thérapeutique, organisation des centre de prise en charge de la Maladie Rénale Chronique (MRC)) constitueront une plateforme de recherche unique d'intérêt majeur pour nombre d'organisations publiques et privées impliquées dans la recherche sur la maladie rénale chronique. CKD-REIN encouragera l'utilisation de ces données dans le cadre de projets innovants qui pourraient être menés par des équipes de recherche externes ou des industriels. L'accès à la base de données sera déterminée au cas par cas par le comité de pilotage du projet en accord avec le comité scientifique.

Les questions de propriété intellectuelle et de contractualisation seront pris en charge par Inserm-transfert. Une attention toute particulière sera portée aux questions de confidentialité et aux questions éthiques, ainsi qu'à l'utilisation de la

biobanque en regard à la valeur des apports scientifiques du projet dans la mesure où cette ressource est périssable et qu'il convient d'en éviter la déletion.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique