

Caractéristiques et résumé du projet

Titre du projet de recherche :	<i>ASSOCIATION ENTRE L'INSULINO-RESISTANCE ET LES COMPLICATIONS ASSOCIEES A LA MALADIE RENALE CHRONIQUE IR-CKD</i>
Nom du Responsable scientifique :	Pr Laetitia KOPPE
Organisme(s) de rattachement :	Hospices Civils de Lyon
Laboratoire / Lieu :	Hôpital Lyon Sud (Pierre-Bénite, 69)
Date de dépôt du projet :	10/02/2026
Type de projet :	☐ Données uniquement ☒ Données et échantillons biologiques
Contexte de l'étude :	Chez les personnes atteintes de maladie rénale chronique, la présence d'un diabète augmente fortement le risque d'évolution vers une insuffisance rénale sévère ainsi que le risque de complications cardiovasculaires. Des travaux récents suggèrent qu'une mauvaise réponse de l'organisme à l'insuline, appelée insulino-résistance, pourrait également contribuer à ces complications et accélérer la progression de la maladie rénale, aussi bien chez les personnes diabétiques que non diabétiques. De nouveaux marqueurs biologiques (comme la testostérone ou la sex hormone-binding globulin) mesurés dans le sang permettent aujourd'hui d'évaluer plus précisément cette insulino-résistance. Toutefois, leur intérêt pour prédire le risque de complications rénales et cardiovasculaires chez les patients atteints de maladie rénale chronique reste encore mal connu. Par ailleurs, certaines substances qui s'accumulent dans l'organisme lorsque les reins fonctionnent moins bien, appelées toxines urémiques, pourraient favoriser l'apparition de cette insulino-résistance. Cependant, le rôle exact de ces toxines dans le développement de ces anomalies métaboliques n'a pas encore été clairement démontré dans de larges populations de patients atteints de maladie rénale chronique. - Ce projet vise à mieux comprendre les liens entre maladie rénale chronique, insulino-résistance et toxines urémiques afin d'améliorer l'identification des patients les plus à risque et de développer de nouvelles stratégies de prévention et de prise en charge.
Objectifs de l'étude :	- Déterminer si les marqueurs mesurés dans le sang de l'insulino-résistance (comme la testostérone ou la sex hormone-binding globulin) sont associés à un risque plus élevé de complications rénales et cardiovasculaires chez les patients atteints de maladie rénale chronique, chez les femmes comme chez les hommes. - Mieux comprendre le rôle des toxines urémiques, dans le développement de l'insulino-résistance et des complications cardiovasculaires. - Étudier l'évolution de l'insulino-résistance et de ses marqueurs biologiques au cours du temps afin de déterminer leur impact sur le risque d'aggravation de la maladie rénale et de survenue de complications cardiovasculaires.

Méthodes :	Cette étude s'appuiera sur les données de la cohorte CKD-REIN, une large cohorte française de patients atteints de maladie rénale chronique. Les analyses seront réalisées chez les patients pour lesquels des échantillons sanguins sont disponibles. Plusieurs marqueurs biologiques liés à l'insulinorésistance seront mesurés ou calculés à partir des données biologiques existantes ainsi que de nouveaux dosages réalisés dans le cadre du projet. Nous étudierons ensuite leur lien avec le risque d'aggravation de la maladie rénale et la survenue de complications cardiovasculaires majeures, telles que l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, l'insuffisance cardiaque ou le décès d'origine cardiovasculaire. Des méthodes statistiques adaptées seront utilisées afin de déterminer si ces marqueurs sont associés à un risque plus élevé de complications, tout en tenant compte des principales caractéristiques des patients, comme l'âge, le sexe ou le poids. Des analyses complémentaires permettront également d'évaluer si certaines toxines urémiques, pourraient expliquer en partie le lien entre l'insulinorésistance et le risque de complications rénales et cardiovasculaires.
Perspectives :	Nous pensons qu'une insulinorésistance importante est associée à un risque plus élevé d'aggravation de la maladie rénale et de complications cardiovasculaires. Nous espérons également montrer que certaines toxines urémiques, qui s'accumulent lorsque les reins fonctionnent moins bien, pourraient expliquer en partie cette augmentation du risque en favorisant l'apparition de l'insulinorésistance. À terme, ces résultats pourraient permettre de mieux identifier les patients les plus à risque, d'améliorer leur prise en charge et de mieux comprendre les mécanismes biologiques responsables des complications rénales et cardiovasculaires au cours de la maladie rénale chronique.
Financements spécifiques du projet (si applicable)	Société Française d'Endocrinologie (SFE)

Informations réglementaires

Responsable de traitement

Nous vous informons que le traitement de vos données pour ce projet est placé sous la responsabilité des Hospices Civils de Lyon, BP 2251 - 3 Quai des Célestins - 69229 Lyon Cedex 02

Coordonnées du délégué à la protection des données

Pour ce projet : Délégué à la Protection des Données des Hospices Civils de Lyon, dpo@chu-lyon.fr ou Hospices Civils de Lyon, Direction des Affaires Juridiques, BP 2251, 3 quai des Célestins, 69229 LYON Cedex 02

Pour la cohorte : Déléguée à la Protection des Données de l'Inserm, dpo@inserm.fr ou 101 rue de Tolbiac, 75 013 Paris)

Finalités du traitement auquel sont destinées les données à caractère personnel

Les finalités du traitement sont exposées dans le résumé du projet ci-dessus.

Base légale du traitement et recours à des données dites sensibles

Le traitement de données personnelles nécessaire à la mise en œuvre de cette étude répond à l'exécution d'une **mission d'intérêt public** dont est investis les Hospices Civils de Lyon et nécessite le traitement de données personnelles de santé à des fins de recherche scientifique.

Catégories de données concernées par les traitements

Vos données relatives aux échantillons sanguin (sérum) et données de santé associées recueillies précédemment dans le cadre de la cohorte CKD-REIN dans la mesure où elles seront nécessaires à la recherche, seront mises à disposition de l'investigateur et/ou à l'équipe coordinatrice de la recherche dans le système d'information sécurisé des Hospices Civils de Lyon.

Les données mises à disposition du Pr Laetitia Koppe et de son équipe sont les suivantes :

Catégorie	Variables
Identification et données sociodémographiques (à l'inclusion)	Identifiant, sexe du patient, âge du patient, origine ethnique, niveau d'études, mode de vie, situation professionnelle, statut marital, statut tabagique, score IADL
Critères de jugement	Événements cardiovasculaires (type et date), décès (date), transplantation rénale (date), insuffisance rénale terminale traitée (dialyse ou greffe) (date)
Variables d'intérêt à l'inclusion et au cours du suivi	Homocitrulline, urée, LDL-cholestérol, triglycérides, HDL-cholestérol, cholestérol total, glycémie à jeun, tour de taille, hémoglobine glyquée (HbA1c), insulïnémie à jeun, toxines urémiques plasmatique
Comorbidités	Hypertension artérielle, antécédents cardiovasculaires, indice de comorbidité de Charlson, nombre total de médicaments, traitement par statines, traitement antiagrégant plaquettaire, traitement diurétique, protéine C réactive ultrasensible (CRP ultrasensible), phosphatémie, calcémie, kaliémie, albuminémie, pression artérielle systolique (PAS), pression artérielle diastolique (PAD)

Catégorie	Variables
Paramètres rénaux	Rapport albuminurie/créatininurie ou protéinurie/créatininurie (classes), débit de filtration glomérulaire estimé (CKD-EPI 2021 sans coefficient ethnique), cause de la maladie rénale chronique, durée d'évolution de la maladie rénale chronique
Paramètres nutritionnels	Taille (cm), poids (kg), indice de masse corporelle, apports énergétiques totaux, apports protéiques totaux, apports en sodium, score DASH, score de diversité alimentaire
Visites de suivi	Date d'inclusion, mois et année d'inclusion, temps écoulé depuis l'inclusion, visites de suivi (landmarks)

Des échantillons de sérum prélevés à l'inclusion seront également transférés depuis la Biobanque de Picardie vers le Service de biochimie du GHE, Hospice Civils de Lyon, Dr Véronique Raverot, afin d'y être stockés puis analysés. Les paramètres suivants seront dosés : testostérone et SHBG.

Destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel

Dans le cadre de cette recherche, les données (échantillons sanguins et données de santé associées) seront mises à disposition du responsable du projet, le Pr Laetitia KOPPE, service de néphrologie, Hôpital Lyon Sud (Hospices Civils de Lyon). Cette mise à disposition est nécessaire pour la réalisation des analyses statistiques par le Pr Laetitia KOPPE et de son équipe. Par ailleurs, Les résultats issus des analyses biologiques seront transmis à l'équipe de coordination de l'étude dirigée par Dr Natalia ALENCAR DE PINHO basée au CESP Inserm U1018 et pourront être réutilisés dans le cadre de projet(s) de recherche(s) ultérieur, après ré-information des participants.

Durée de conservation en base active des données à caractère personnel

Les données extraites pour ce projet seront conservées dans les systèmes d'information sécurisés des Hospices Civils de Lyon jusqu'à deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche, soit au maximum jusqu'à fin 2030.

Droits des personnes concernées et modalités d'exercice de ces droits

Les données nécessaires à ce projet sont traitées conformément au Règlement Général relatif à la Protection des Données « RGPD » (Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016) et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'ensemble de vos droits et les moyens pour les exercer sont :

D'un droit d'accès aux informations vous concernant, afin d'en vérifier l'exactitude et, le cas échéant, afin de les rectifier, de les compléter, de les mettre à jour.

D'un droit d'opposition : droit de vous opposer à tout moment, à la transmission de vos données et d'obtenir que vos données ne soient plus collectées pour l'avenir. L'exercice de ce droit entraîne l'arrêt de votre participation à l'étude.

D'un droit à l'effacement : droit d'obtenir l'effacement des données vous concernant. Certaines données peuvent cependant ne pas être effacées, si cette suppression est susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche

D'un droit à la limitation du traitement des données : droit de bloquer temporairement l'utilisation de vos données : aucune opération ne peut être réalisée sur celles-ci

Vous disposez également du droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés - CNIL- l'autorité française de protection des données personnelles, 3 Place de Fontenoy - TSA 80715, 75334 PARIS CEDEX 07 ou en ligne sur <https://www.cnil.fr>

L'ensemble des droits et les moyens pour les exercer sont disponibles sur le site internet de la cohorte <https://francecohortes.org/cohortes/annuaire-des-cohortes/CKD-REIN>