



## **Registre Clinique Tunisien des Maladies Rénales Chroniques chez les Patients Diabétiques Etude TUN-CKDD**

### **PROTOCOLE D'ETUDE**

#### **1. Rationnel de l'étude**

En Tunisie, le diabète est un véritable problème de santé publique, sa prévalence atteint 22.9% des personnes âgées de 18 ans et plus [1] et risque de concerner le quart de la population à l'horizon 2045 [2]. La maladie rénale diabétique est la complication la plus redoutable du diabète. Elle constitue à la fois une cause majeure d'insuffisance rénale chronique terminale et un facteur de risque de mortalité et de morbidité cardio-vasculaire devenant ainsi une préoccupation supplémentaire de santé publique. Un diagnostic précoce de la maladie rénale diabétique permet de prendre en charge les patients plus efficacement et de façon multidisciplinaire, de retarder sa progression vers l'insuffisance rénale chronique.

En Tunisie, peu de données existent concernant l'épidémiologie de la maladie rénale chronique chez le diabétique.

#### **2. Objectifs**

- Objectif Primaire : Estimer la prévalence de la maladie rénale chronique chez le diabétique tunisien.
- Objectifs secondaires :
  - Décrire le profil de la maladie rénale chronique chez le patient diabétique tunisien.
  - Evaluer le risque rénal chez le patient diabétique tunisien.
  - Evaluer l'adéquation thérapeutique aux recommandations internationales du KDIGO de prise en charge du diabète associé à une MRC

#### **3. Méthodologie de l'étude**

L'étude est nationale observationnelle s'intéressant à la maladie rénale chronique chez le patient diabétique. Il s'agit d'une étude transversale (étude FLASH) qui réunira les spécialités médicales impliquées dans la prise en charge du patient diabétique : les médecins généralistes, médecins de famille, endocrinologues, spécialistes en nutrition et maladies métaboliques, internistes, cardiologues et néphrologues. Les investigateurs seront invités à collecter les données épidémiologiques, clinico-biologiques, radiologiques, histologiques et thérapeutiques des patients diabétiques suivis à la consultation depuis au moins plus de 3 mois. La collecte des données sera gérée par voie électronique.

#### **4. Populations analysées**

L'étude ciblera les patients diabétiques qui consultent dans les deux secteurs public & privé. La population incluse constituera le groupe principal d'analyse. D'autres populations en sous-groupes seront considérées dans l'étude.

## **5. Critères de sélection**

- Critères d'inclusion :
  - Age > 18 ans
  - Diabète de type 1 ou 2
  - Suivi à la consultation depuis au moins plus de 3 mois
  - Consentement éclairé du patient
- Critères de non-inclusion :
  - Transplantation rénale
  - Dialyse chronique

## **6. Données collectées**

L'étude étant transversale, les données suivantes seront collectées :

- Consentement du patient et éligibilité
- Caractéristiques socio-démographiques
- Antécédents et facteurs de risque cardio-vasculaires
- Histoire du diabète
- Profil rénal : La maladie rénale chronique (MRC) se définit comme la présence de
  - Une atteinte rénale, caractérisée par
    - Une albuminurie
    - Une anomalie morphologique du parenchyme rénal
    - Ou autre
  - Et/ou un débit de filtration glomérulaire estimé (DFGe) inférieur à 60ml/mn/1.73m<sup>3</sup> durant plus que 3 mois.
- Traitements en cours

## **Références**

1. Prevalence of cardiovascular risk factors in the Tunisian population: The ATERA-survey. Jemaa R, Razgallah R, Ghorbel I, Rais L, Kallel A. Archives of Cardiovascular Diseases Supplements. 2020;12(1):159. [doi: 10.1016/j.acvdsp.2019.09.328](https://doi.org/10.1016/j.acvdsp.2019.09.328)
2. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, Colagiuri S, Guariguata L, Motala AA, Ogurtsova K, Shaw JE, Bright D, Williams R; IDF Diabetes Atlas Committee. Diabetes Res Clin Pract. 2019;157:107843. [doi: 10.1016/j.diabres.2019.107843](https://doi.org/10.1016/j.diabres.2019.107843).