

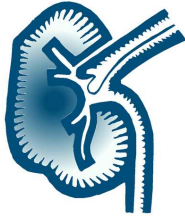
---

## Centres de référence des maladies auto-immunes et systémiques rares

---

Hôpital Cochin, AP-HF Hôpital Tenon, AP-HP CHU de Lille Hôpitaux Universitaires de Strasbourg Hôpital Pitié Salpêtrière, AP-HP  
Loïc Guillevin Gilles Grateau Eric Hachulla Jean-Louis Pasquali Jean-Charles Piette  
Jean Sibilia

*Société de Néphrologie*



Paris, le 9 février 2009

## Etude L.U.N.E

### Lettre d'information aux médecins cliniciens Néphrologues, néphropédiatres, internistes et rhumatologues

Chers Amis,

Nous vous sollicitons pour participer à un projet national d'étude des néphropathies lupiques, le projet LUNE (Lupus Néphropathie Epidémiologie).

- **Pourquoi s'intéresser aux néphropathies lupiques ?**

L'atteinte rénale est une des complications majeures du lupus. Son épidémiologie est mal connue et surtout sa prise en charge dans notre pays semble très hétérogène, en particulier depuis la mise à disposition de nouvelles molécules comme le Rituximab et l'acide mycophénolique. Dans le cadre des projets de recherche des centres de références maladies auto-immunes systémiques rares, nous nous proposons de mener une étude originale.

- **Quels sont les objectifs du projet LUNE et comment y répondre ?**

L'objectif est d'évaluer l'incidence et la présence de néphropathie lupique en France et dans les DOM-TOM mais aussi de décrire sa prise en charge et son impact médico-économique. Cet objectif repose sur l'analyse rétrospective du dossier de patients lupiques ayant bénéficié d'une 1<sup>ère</sup> biopsie rénale du 01/01/2004 au 31/12/2005, suivis pendant au moins 2 ans.

- **Quels sont précisément les critères d'inclusion de ces patients ?**

- Les malades devront correspondre aux critères de lupus érythémateux systémique défini selon les critères de l'American College of Rheumatology (critères révisés en 1997).
- Les cas incidents seront les malades dont la première biopsie rénale aura été réalisée entre le 1/01/2004 et le 31/12/2005

- **Comment s'est mis en place le projet LUNE ?**

Ce projet sans précédent est né de l'initiative d'un groupe multidisciplinaire rassemblant des anatomo-pathologistes, des néphrologues, des internistes et des rhumatologues. Cette étude est activement soutenue par ces différentes sociétés savantes et le réseau des centres de références et de compétence maladies auto-immunes systémiques rares.

- **Comment est organisé le projet LUNE ?**

Il s'agit d'un projet institutionnel qui bénéficie de l'accord officiel de la CNIL pour la collecte et l'analyse des données. Ces données sont la propriété du groupe d'experts qui a créé une association loi 1901 "LUNE" qui assurera la gestion indépendante du projet. Aucune donnée ne sera communiquée à l'industrie, ni à d'autre organisme non habilité. Ce projet bénéficie d'une logistique pilotée par un épidémiologiste, le Pr Ravaut, et reposera sur un réseau d'ARC qui facilitera la collecte des données.

- **Comment consulter le projet LUNE et poser des questions ?**

Pour ceux qui le souhaitent, vous pouvez connaître le projet détaillé sur le site [www.etudelune.fr](http://www.etudelune.fr) et poser les questions que vous souhaitez.

- **Quel va être votre rôle ?**


Votre rôle est déterminant pour identifier tous les patients atteints de lupus qui ont été biopsiés la 1<sup>ère</sup> fois du 01/01/2004 au 31/12/2005.

Pour cela, nous avons contacté, par l'intermédiaire des sociétés savantes, tous les médecins néphrologues, néphro-pédiatres, internistes, rhumatologues pour leur demander de participer à cette étude. La participation de tous est **indispensable** pour la réussite de ce projet.

- **Que devez-vous faire si vous acceptez de participer ?**

1. Vous devez nous confirmer votre participation en nous renvoyant la fiche ci-jointe (document 1B) par retour de mail sur le site : <http://www.etudelune.fr/clinicien/enregistrement.htm>

 Répondez nous même si vous n'avez aucun patient correspondant aux critères d'inclusion.

 Si avant de répondre vous souhaitez consulter le DIM de votre hôpital pour connaître les patients susceptibles d'être inclus, nous vous transmettons ci-joint les codes MSI qui vous permettront de détecter les patients lupiques ayant une néphropathie biopsiée. Vous devrez simplement vérifier qu'il s'agit bien d'une 1<sup>ère</sup> biopsie pour sélectionner définitivement le patient.

#### Méthode d'extraction des séjours correspondant

- 1<sup>ère</sup> étape : Extraire les séjours compris entre le 1<sup>er</sup> janvier 2004 et le 31 décembre 2005 comportant un code CIM-10 de lupus **et** un code CCAM de biopsie rénale  
Variables nécessaires : age, sexe, NIP, NDA, dates entrée et sortie établissement, DP, code de lupus sélectionné, code de biopsie sélectionné, si possible nom et prénom patient
- 2<sup>nde</sup> étape : Tri par patient et date d'entrée afin de rechercher les patients avec plusieurs séjours pour lupus avec biopsie : ne conserver dans ce cas que le 1<sup>er</sup> séjour du patient (car l'objectif est d'isoler les lupus avec 1<sup>ère</sup> biopsie rénale) => liste patients
- 3<sup>ème</sup> étape : Vérifier que ces patients n'ont pas déjà eu une biopsie rénale lors des 2 années précédentes => prendre la liste des patients de l'étape 2 et rechercher un code CdAM de biopsie sur les séjours de ces patients ayant eu lieu entre le 1<sup>er</sup> janvier 2002 et le 31 décembre 2003 (à partir du NIP)
- 4<sup>ème</sup> étape : soustraire de la liste des patients obtenue à l'étape 2 ceux qui ont en fait déjà eu une 1<sup>ère</sup> biopsie en 2002 ou 2003 (étape 3) => liste finale des séjours

Liste des codes diagnostics CIM-10 de lupus à rechercher **en DP, DR ou DAS**

M320 LED médicamenteux  
M321 LED avec atteinte d'autres appareils  
M328 Autres formes de LED  
M329 LED, sans précision  
L930 Lupus érythémateux chronique  
L931 Lupus érythémateux cutané subaigu  
L932 Autres lupus érythémateux localisés


Nomenclatures des actes avant 2004 = CdAM

N135 Biopsie rénale percutanée unilatérale  
N139 Biopsie rénale par lombotomie  
B154 Biopsie isolée ou associée à une ponction sous scanographie – tractus génito-urinaire  
B169 Biopsie isolée ou associée à une ponction sous échographie – tractus génito-urinaire

Nomenclature des actes à partir de 2004 = CCAM

JAHB001 Biopsie du rein, par voie transcutanée sans guidage  
JAHJ006 Biopsie du rein sur une cible, par voie transcutanée avec guidage échographique  
JAHJ001 Biopsie d'une lésion du rein, par voie transcutanée avec guidage échographique  
JAHJ007 Biopsie du rein sur plusieurs cibles, par voie transcutanée avec guidage échographique  
JAHJ003 Biopsie de plusieurs lésions du rein, par voie transcutanée avec guidage échographique  
JAHH002 Biopsie du rein, par voie jugulaire transcutanée avec guidage radiologique  
JAHC001 Biopsie du rein, par coelioscopie ou par rétropéritonéoscopie  
JAHA001 Biopsie du rein, par abord direct

2. Après avoir donné votre accord, vous devez nous renvoyer par **fax ou courrier** le document 2B qui établit la liste des patients que vous avez inclus. Cette liste comportera :
  - Nom, prénom, date de naissance
  - Date de la biopsie rénale, n° de la biopsie
  - Coordonnées détaillées de l'anatomopathologiste qui a assuré la lecture du prélèvement

 *Ces données nominales sont transmises avec l'accord de la CNIL et ne feront pas initialement l'objet d'une saisie informatique. Cette saisie informatique avec anonymisation n'aura lieu qu'après vérification des critères d'inclusion et élimination des doublons. L'envoi de cette liste doit se faire sur « papier » pour respecter les règles de libertés informatiques de la CNIL.*

3. Nous reviendrons vers vous pour une analyse plus détaillée des données de ces patients après la confirmation des critères d'inclusion et la suppression des doublons. Vous serez contactés par la coordination logistique pour préparer les données des patients. Ce travail sera simplifié par le soutien d'ARC formés pour cela qui viendront vous aider à collecter les données.
  - a. Vous aurez à identifier les patients que vous suivez effectivement
  - b. Vous aurez à leur transmettre la note d'information relative à l'étude et à les contacter par téléphone pour s'assurer de leur non-opposition qui sera consignée dans leur dossier médical
  - c. Vous aurez à préparer leur dossier qui sera consulté lors du passage de l'ARC

- **Quels sont les avantages que vous aurez à participer au projet LUNE ?**

- \* Vous allez participer à une étude extrêmement originale dont vous aurez les résultats en priorité.
- \* Nous vous inviterons à participer à une réunion nationale de présentation des résultats de cette étude qui comportera des éléments épidémiologiques, médico-économiques et cliniques extrêmement intéressantes.
- \* Vous serez nominalement remercié dans les publications principales qui seront issues de ce travail.

Au nom du Comité de Pilotage et Comité Scientifique de LUNE, nous vous remercions d'avance pour l'intérêt que vous porterez à cette étude qui doit être fondatrice, démontrant notre capacité de collaboration multidisciplinaire dans une affection emblématique comme le lupus.

Laurent DANIEL      Jean-Charles PIETTE   Philippe RAVAUD      Philippe RIEU   Jean SIBILIA

Pour le Comité de Pilotage et le Comité Scientifique de LUNE