



**PROIECTUL “COMPARATIVE ANALYSIS OF BIOPSY-PROVEN PRIMARY
GLOMERULOPATHIES’ INCIDENCE IN ROMANIA AND NORWAY – A RETROSPECTIVE
STUDY OVER THE PAST TWO DECADES”**

FINANȚAT DIN FONDUL PENTRU RELAȚII BILATERALE - PROGRAMUL RO01 - ASISTENȚĂ
TEHNICĂ ȘI FONDUL BILATERAL LA NIVEL NAȚIONAL - MĂSURA II – SĂNĂTATE

Titlul proiectului: Analiza comparativă a incidenței glomerulopatiilor primitive diagnosticate prin biopsie renală în România și Norvegia – Studiu retrospectiv în ultimile două decade

Durata proiectului: 25.02.2016 – 30.06.2016

Bugetul proiectului: 8161,83 RON

Sursa de finanțare: Finanțare 100% nerambursabilă prin Granturile Norvegiene 2009-2014

Contract de finanțare: 798/25.02.2016

Partenerul Român: Universitatea de Medicină și Farmacie “Carol Davila”, București
Director de proiect: Ș.L. Dr. Cristina Căpușă

Partenerul Norvegian: Renal Research Group – Universitatea din Bergen
Responsabil proiect: Prof. Dr. Hans-Peter Marti

Informații generale despre programul de finanțare

Prin programele Granturilor Norvegiene și EEA (*European Economic Area*) (www.norwaygrants.org), Norvegia contribuie la reducerea inegalităților sociale și economice și la consolidarea relațiilor bilaterale cu țări beneficiare din Europa centrală și de sud/sud-est. Norvegia cooperează strâns cu Uniunea Europeană prin intermediul acordului pentru Spațiul Economic European (SEE = EEA).

Pentru perioada 2009-2014, contribuția Norvegiei este de 1,7 miliarde EURO. Granturile sunt disponibile pentru organizații non-guvernamentale, instituții academice și de cercetare, precum și sectoare publice și private din cele 12 noi state membre ale UE, Grecia, Portugalia și Spania. Principalele domenii susținute sunt: protecția mediului înconjurător și schimbările climatice, cercetarea științifică și educația, societatea civilă, sănătatea și copiii, egalitatea între genuri, justiția și moștenirea culturală. Există o largă cooperare cu instituții Norvegiene, iar activitățile proiectelor finanțate trebuie implementate până la sfârșitul anului 2016. Fondul Național Bilateral (<http://www.eeagrants.ro/en>) este un mecanism menit să faciliteze contactul și cooperarea între entități din România și din Statele Donatoare (Islanda, Lichtenstein, Norvegia). Scopul este de a susține diferite inițiative de colaborare bilaterală, precum conferințe, *workshop*-uri, vizite de studiu, studii și rapoarte comune, consultanță, activități de informare, precum și activități pregătitoare din fazele unor programe care constituie fundamentul unor viitoare proiecte și programe de cooperare. Totalul fondurilor alocate pentru perioada 2009-2014 este de >1,5 milioane EURO.



Informații generale despre parteneri

Universitatea de Medicină și Farmacie “Carol Davila” este cea mai veche și una dintre cele mai mari instituții de învățământ superior medical din România. Are 4 facultăți (Medicină, Medicină Dentară, Farmacie și Facultatea de Moașe și Asistenți Medicali), cu 24 de departamente academice ca unități funcționale și colaborează cu >20 de spitale din București. Departamentul de Medicină Internă și Nefrologie din Spitalul Clinic de Nefrologie “Dr. Carol Davila” (SCD) funcționează într-un spital public specializat în boli de rinichi, acreditat pentru activități de asistență medicală, de cercetare și învățământ. Este unitate terțiară de asistență medicală cu paturi (≈150 paturi în secțiile de Nefrologie), care oferă diagnostic și tratament al bolilor de rinichi pentru pacienți din întreaga țară, predominant din zonele de sud, sud-vest și sud-est ale României. Aici a fost înființat în 1974 primul centru de dializă cronică, iar din 1994 își desfășoară activitatea Registrul Renal Român, structură din subordinea Ministerului Sănătății, care centralizează date observaționale despre pacienții cu BCR tratați prin dializă. Spitalul are propriul laborator de anatomie patologică și anual sunt efectuate >250 biopsii de rinichi. Domeniile majore de interes științific ale membrilor SCD sunt: epidemiologia BCR în stadiul terapiei de substituție a funcțiilor rinichiului, anemia renală și tratamentul său, nutriția în BCR, stresul oxidativ, anomaliile metabolismului mineral-osos asociate BCR, glomerulopatiile, vasculite cu afectare renală.

The Renal Research Group este unul din cele 18 grupuri de cercetare ale Departamentului de Medicină Clinică al Universității din Bergen. Scopul și misiunea Departamentului este de a desfășura cercetare și educație medicală la cel mai înalt nivel internațional. Activitatea științifică este axată pe studii clinice combinate cu cercetare fundamentală de laborator, cercetare epidemiologică bazată pe registre și analiza investigațiilor imagistice. *Renal Research Group* (RRG) a desfășurat cercetări fundamentale în domeniile bolilor de rinichi și hipertensiunii arteriale în ultimii 40-50 ani. Colaborează strâns cu Registrul Norvegian de Biopsii Renale (care a fost înființat în 1988 și este în prezent cel mai mare registru activ de biopsii renale din lume, cu date colectate de la >13000 bolnavi), astfel că activitatea de cercetare a RRG este actualmente centrată pe utilizarea biopsiilor de rinichi (proteomică, secvențializare ARN, genomică, epidemiologie). Proiectele curente pe care le conduce cuprind studii referitoare la glomerulonefrita cu IgA, nefropatie diabetică, boala Fabry și nefropatia membranoasă. În domeniul cercetărilor epidemiologice, principalul obiectiv este depistarea unor indicatori ai evoluției către insuficiență renală la momentul biopsiei renale.

Informații generale despre proiect

Context științific: Boala cronică de rinichi (BCR) este o problemă majoră de sănătate publică la nivel mondial. Deși afectarea secundară a rinichiului în diabetul zaharat și hipertensiunea arterială sunt etiologiile dominante, glomerulopatiile primitive (GN) au fost raportate drept a treia cauză de BCR, cu o incidență anuală care a variat între 32 și 23 pmp în 2000 și, respectiv, 2011 în SUA [1] sau 16,2 pmp în 2003 în Franța [2]. Incidența și prevalența GN diferă în funcție de regiunea geografică, probabil din cauza unor factori genetici, rasiali și de mediu, dar sunt cunoscute mai ales din registrele de terapie de substituție a funcțiilor renale (TSFR). Sunt cauza BCR la 14,3% din pacienții aflați în TSFR în SUA [3], 8-27% în diferite țări și regiuni din Europa [4],



19-24% în Australia și Noua Zeelandă [5], dar mai frecvent în țările sub-dezvoltate (23-58%) [6]. În România, frecvența GN la pacienții incidenți în dializă a fost 17,1% în 2007 și 12,6% în 2013 [7]. Pentru pacienții cu BCR non-dializați informațiile sunt mai puține. Deși registre naționale de biopsii renale există în multe țări Vest-Europene (Danemarca, Franța, Olanda, Italia, Norvegia, Spania etc), în țările Est-Europene sunt disponibile preponderent date regionale [8], iar în România datele despre epidemiologia GN sunt limitate.

Obiective științifice:

1. Investigarea și compararea incidenței glomerulopatiilor primitive diagnosticate prin biopsie renală într-un interval de 20 ani (1995-2014) în regiunile sudice ale României (circa 17 din cele 41 județe) și Norvegia.
2. Evaluarea comparativă a tendințelor de evoluție în timp a incidenței glomerulopatiilor primitive în cele 2 țări.

Metodologie: Este un studiu retrospectiv realizat pe baza datelor obținute din registrele de biopsii renale, fișele de însoțire a cererii de biopsie și foile de observație ale pacienților. Toate rezultatele biopsiilor din rinichi nativi efectuate între 01 ianuarie 1995 și 31 decembrie 2014 în cele două centre participante vor fi analizate și vor fi selecționate cazurile de glomerulopatii primitive. În plus, vor fi analizate principalele date clinice și demografice ale cazurilor selecționate. Pentru partenerul Norvegian, toate aceste date vor fi extrase din rapoartele Registrului Național de Biopsii Renale. Vor fi aplicate metode adecvate de analiză statistică, iar incidența va fi calculată ca raport între numărul de pacienți diagnosticați și populația regiunii pentru anul calendaristic respectiv (conform datelor Institutului Național de Statistică), multiplicat cu 1 million (pmp).

Echipa proiectului: Prof. Dr. Gabriel Mircescu (SCD), S.L. Dr. Cristina Capusa (SCD), Dr. Gabriel Stefan (SCD), Dr. Eugen Mandache (SCD), Dr. Cosmin Florescu (SCD), Prof. Dr. Hans-Peter Marti (RRG), Assoc. Prof. Dr. Sabine Leh (RRG).

Rezultate așteptate: Rezultatul direct va fi creșterea cunoștințelor despre epidemiologia GN primitive în cele două țări din regiuni diferite ale Europei, cu status socio-economic diferit.

În plus, proiectul poate constitui baza pentru o cooperare bilaterală viitoare în domeniul nefro-patologiei.

Bibliografie

1. *** Incidence, Prevalence, Patient Characteristics, & Treatment Modalities. in USRDS 2013 Annual Report. Am J Kidney Dis 2014;63(1):e215-e228
2. Couchoud C, Stengel B, Landais P, et al. The renal epidemiology and information network (REIN): A new registry for end-stage renal disease in France. Nephrol Dial Transplant 2006;21:411-418
3. *** National Kidney Foundation. End Stage Renal Disease in the United States, oct. 2015. Available at: <https://www.kidney.org/news/newsroom/factsheets/End-Stage-Renal-Disease-in-the-US#one>
4. *** ERA-EDTA Registry Annual Report 2012. Academic Medical Center, Department of Medical Informatics, Amsterdam, The Netherlands, 2014. Available at: <http://www.era-edta-reg.org/files/annualreports/pdf/AnnRep2012.pdf>
5. *** ANZDATA Registry. 37th Report, Chapter 1: Incidence of End Stage Kidney Disease. Australia and New Zealand Dialysis and Transplant Registry, Adelaide, Australia, 2015. Available at: <http://www.anzdata.org.au>
6. Ramprasad K S. Glomerulonephritis: Lessons Learnt from Epidemiological Studies. Saudi J Kidney Dis Transpl, 2000;11:291-294. Available at: <http://www.sjkdt.org/text.asp?2000/11/3/291/36650>
7. *** Romanian Renal Registry. CKD and Renal Replacement Therapy In Romania 2013. Available at: http://www.era-edta-reg.org/files/annualreports/pdf/RO_AnnRep2013.pdf
8. Covic A, Schiller A, Volovat C, Gluhovschi G, Gusbeth-Tatomir P, Petrica L. Epidemiology of renal disease in Romania: a 10 year review of two regional renal biopsy databases. Nephrol Dial Transplant, 2006;21:419-424