

EMES - Etude longitudinale sur des patients atteints de gonarthrose : évaluation médico-économique pragmatique de l'intérêt du Sinovial®

Responsable(s) : Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 2959

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients atteints de gonarthrose : évaluation médico-économique pragmatique de l'intérêt du Sinovial®

Sigle ou acronyme EMES

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS 03.457, CNIL 903389

Thématiques générales

Domaine médical Rhumatologie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Autres, précisions Gonarthrose

Mots-clés Sinovial®, acide hyaluronique, viscosupplémentation, gonarthrose, coût, tolérance, efficacité, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Moore

Prénom Nicholas

Adresse Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Téléphone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Laboratoire Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organisme

Université Bordeaux

Collaborations

Financements

Financements

Mixte

Précisions

Laboratoire Genévrier

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Statut de l'organisation

Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

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 longitudinales (hors cohortes)

Origine du recrutement des participants

Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Critère de sélection des participants

Prise de produit(s) 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

Echantillon de sujets ayant fait l'objet d'une injection de Sinovial®.
Les sujets étaient identifiés par des médecins rhumatologues et par des rééducateurs fonctionnels prescripteurs de Sinovial® (liste fournie par les laboratoires Genévrier).

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif était de comparer le coût de deux stratégies thérapeutiques : Sinovial® et autres soins versus autres soins seuls.

| | |
|----------------------|---|
| Critères d'inclusion | <p>Patient ayant accepté de participer à cette étude et ayant signé le consentement ;</p> <p>Patient ayant fait l'objet d'une première injection de Sinovial® entre le 01/01/2003 et le 31/03/2003 ;</p> <p>Patient n'ayant jamais reçu précédemment de traitement par viscosupplémentation ;</p> <p>Patient âgé de 20 ans et plus ;</p> <p>Patient affilié au régime général de l'Assurance Maladie depuis au moins 12 mois à la date de la première injection</p> |
|----------------------|---|

Type de population

| | |
|-----|--|
| Age | <p>Adulte (19 à 24 ans)</p> <p>Adulte (25 à 44 ans)</p> <p>Adulte (45 à 64 ans)</p> <p>Personnes âgées (65 à 79 ans)</p> <p>Grand âge (80 ans et plus)</p> |
|-----|--|

| | |
|----------------------|----------------|
| Population concernée | Sujets malades |
|----------------------|----------------|

| | |
|------|--------------------------------|
| Sexe | <p>Masculin</p> <p>Féminin</p> |
|------|--------------------------------|

| | |
|--------------------|----------|
| Champ géographique | National |
|--------------------|----------|

| | |
|------------------------------|---|
| Détail du champ géographique | Médecins rhumatologues et médecins rééducateurs fonctionnels en France métropolitaine |
|------------------------------|---|

Collecte

Dates

| | |
|--------------------------|------|
| Année du premier recueil | 2004 |
|--------------------------|------|

| | |
|--------------------------|------|
| Année du dernier recueil | 2005 |
|--------------------------|------|

Taille de la base de données

| | |
|--|-----------------|
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus |
|--|-----------------|

| | |
|------------------------------|-----|
| Détail du nombre d'individus | 408 |
|------------------------------|-----|

Données

| | |
|---------------------|-------------------------------|
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
|---------------------|-------------------------------|

| | |
|-----------------------------|---|
| Type de données recueillies | <p>Données cliniques</p> <p>Données déclaratives</p> <p>Données administratives</p> |
|-----------------------------|---|

| | |
|--|--|
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique |
| Données déclaratives, précisions | Auto-questionnaire papier |
| Données administratives, précisions | Nom, prénom, date de naissance, numéro de sécurité sociale du patient |
| Existence d'une biothèque | Non |
| Paramètres de santé étudiés | Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé |
| Modalités | |
| Mode de recueil des données | Le recueil des données a été effectué par le biais de deux questionnaires (l'un destiné au médecin et l'autre au patient). Des informations complémentaires concernant les soins consommés par chaque patient ont par ailleurs été extraites de la base de données ERASME (Extraction, Recherche, Analyse pour le Suivi Médico-Economique) de la CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés). |
| Suivi des participants | Oui |
| Appariement avec des sources administratives | Oui |
| Sources administratives appariées, précisions | Base de données ERASME (Extraction, Recherche, Analyse pour le Suivi Médico-Economique) de la CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés) |
| Valorisation et accès | |
| Valorisation et accès | |
| Accès | |
| Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) | Un rapport d'étude final confidentiel a été remis au laboratoire après validation par le Comité Scientifique de l'étude. Les articles sont en cours de rédaction. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie. |

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique