

CORINES - Registre des cas d'insuffisance surrénalienne et/ou de syndrome de Cushing chez des patients traités par corticoïdes inhalés

Head : Molimard Mathieu, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Last update : 09/05/2017 | Version : 1 | ID : 2932

General

Identification

Detailed name Registre des cas d'insuffisance surrénalienne et/ou de syndrome de Cushing chez des patients traités par corticoïdes inhalés

Sign or acronym CORINES

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation

CNIL

General Aspects

Medical area Endocrinologie et métabolisme
Pédiatrie
Pneumologie

Health determinants Iatrogénie
Produits de santé

Keywords Insuffisance surrénalienne, syndrome de Cushing, corticoïdes inhalés, cohorte rétrospective, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Molimard

Surname Mathieu

Address Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue L2o Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Phone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email mathieu.molimard@pharmaco.u-boreaux2.fr

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

Organization Université Bordeaux

Name of the director Moore

Surname Nicholas

Address Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue L2o Saignat -
33076 BORDEAUX Cedex

Phone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@pharmaco.u-boreaux2.fr

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

Organization Université Bordeaux

Collaborations

Funding

Funding status Mixte

Details Laboratoires Merck and Co. (soutien inconditionnel)
- Merck and Co. (unconditional support)

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM
U657- Université Bordeaux Segalen

Organisation status Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Registres de morbidité

Additional information regarding sample selection. Les patients étaient sélectionnés par les pneumologues, les pédiatres, les endocrinologues et les médecins réanimateurs de France métropolitaine ayant accepté de participer. Ils devaient recenser tous les patients ayant présenté une insuffisance surrénalienne et/ou un syndrome de Cushing sous corticoïdes inhalés au cours des

Database objective

Main objective Les objectifs étaient de recenser les cas d'insuffisance surrénalienne et/ou de syndrome de Cushing chez des patients sous corticoïdes inhalés au cours des années 2000 à 2005 et de décrire les circonstances de survenue de ces événements afin de formuler des recommandations pour les prévenir.

Inclusion criteria Enfants ou adultes traités par corticoïdes inhalés ; Ayant présenté une symptomatologie évocatrice d'une insuffisance surrénalienne et/ou d'un syndrome de Cushing au cours des années 2000 à 2005 ; Premiers symptômes apparus au cours du traitement ou au plus tard 3 mois après son arrêt ; Patients sans insuffisance surrénalienne et/ou le syndrome de Cushing connus avant la mise sous traitement par des corticoïdes inhalés.

Population type

Age Nourrissons (28j à 2 ans)
Petite enfance (2 à 5 ans)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)
Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population covered Sujets malades

Gender Masculin
Féminin

Geography area National

Detail of the geography area Pneumologues, pédiatres, endocrinologues, médecins réanimateurs en France métropolitaine

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 2005

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2006

MM/YYYY)

Size of the database

Size of the database (number of individuals) < 500 individus

Details of the number of individuals 70 patients éligibles dont 32 patients inclus 70 eligible patients, of whom 32 patients included

Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected Données cliniques

Clinical data (detail) Dossier clinique

Presence of a biobank Non

Health parameters studied
Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Care consumption (detail) Hospitalisation
Produits de santé

Procedures

Data collection method Les médecins déclaraient à l'aide d'un questionnaire tous les patients répondant aux critères d'inclusion. Pour chaque cas ainsi déclaré, un second questionnaire était envoyé au médecin. Ce questionnaire était destiné à recueillir tous les traitements pris par le patient y compris les traitements par corticoïdes systémiques, ainsi que les éléments cliniques et biologiques susceptibles de préciser le diagnostic et les circonstances de survenue de ces évènements.

Participant monitoring Non

Links to administrative sources Non

Promotion and access

Promotion

Link to the document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18707191>

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

Un rapport d'étude confidentiel a été remis au laboratoire. Le rapport d'étude et les communications scientifiques (posters, article, ...) sont validés par les experts du Comité scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen, le CHU de Bordeaux et le laboratoire. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique