

PRESAGE - Etude transversale sur des femmes ménopausées : détermination du pourcentage de patientes ostéoporotiques par mesure de la densité minérale osseuse à visée diagnostique

Head :Hébuterne Xavier, Eli Lilly France

Last update : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 68

General

Identification

Detailed name Etude transversale sur des femmes ménopausées : détermination du pourcentage de patientes ostéoporotiques par mesure de la densité minérale osseuse à visée diagnostique

Sign or acronym PRESAGE

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL N°907026

General Aspects

Medical area Rhumatologie

Others (details) ostéoporose

Keywords Femmes ménopausées, densité minérale osseuse, ostéoporose

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Hébuterne

Surname Xavier

Email PHARMACOEPI_FRMAIL@LILLY.COM

Unit Eli Lilly France

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details	Eli Lilly and Company
Governance of the database	
Sponsor(s) or organisation(s) responsible	Eli Lilly
Organisation status	Private
Additional contact	
Main features	
Type of database	
Type of database	Bases de données issues d'enquêtes
Study databases (details)	Etudes transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)
Database recruitment is carried out by an intermediary	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral Via une sélection de services ou établissements de santé
Database recruitment is carried out as part of an interventional study	Non
Additional information regarding sample selection.	Recrutement des patients dans les centres hospitaliers ou libéraux de DMO dirigés par les rhumatologues dans la pratique habituelle des soins.
Database objective	
Main objective	Objectif principal : estimer le pourcentage de patients ostéoporotiques parmi les patientes ménopausées réalisant une mesure de la densité minérale osseuse à visée diagnostique et susceptibles de bénéficier des recommandations thérapeutiques selon les recommandations françaises. Objectifs secondaires : facteurs associés à l'ostéoporose, caractéristiques et prise en charge des patientes
Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> - Femme ménopausée, - Patiente non traitée pour ostéoporose depuis au moins un an (THS, raloxifène, bisphosphonate, teriparatide, ranélate de strontium), - Patiente venant pour une densitométrie osseuse à visée diagnostique, - Patiente susceptible de bénéficier de

recommandation thérapeutique pour le traitement de l'ostéoporose (patiente ostéopénique ou ostéoporotique avec des facteurs de risque de fractures).

Population type

Age
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population covered
Sujets malades

Gender
Féminin

Geography area
National

Detail of the geography area
National

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)
2007

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)
2008

Size of the database

Size of the database (number of individuals)
[500-1000[individus

Details of the number of individuals
646

Data

Database activity
Collecte des données terminée

Type of data collected
Données cliniques
Données paracliniques

Clinical data (detail)
Dossier clinique
Examen médical

Paraclinical data (detail)
Densitométrie osseuse

Presence of a biobank
Non

Health parameters studied
Événements de santé/morbidité

Procedures

Data collection method	Cahier de recueil des données
------------------------	-------------------------------

Participant monitoring	Non
------------------------	-----

Links to administrative sources	Non
---------------------------------	-----

Promotion and access

Promotion

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Rapport, poster et publication
---	--------------------------------

Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------

Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------	---------------------------------------