

CADEUS - Cox-2 et AINSc : Description des Utilisateurs

Responsable(s) : MOORE Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
FOURRIER-REGLAT Annie, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
BLIN Patrick, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 25/06/2012 | Version : 1 | ID : 2926

Général

Identification

Nom détaillé Cox-2 et AINSc : Description des Utilisateurs

Sigle ou acronyme CADEUS

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTI-RS 03.135, CNIL 903102

Thématiques générales

Domaine médical Rhumatologie

Déterminants de santé Iatrogénie
Produits de santé

Autres, précisions Utilisation des anti-inflammatoires Cox-2 et AINSc

Mots-clés Cyclo-oxygenase 2, coxibs, Vioxx, Célébrex, AINSc, anti-inflammatoires non stéroïdiens classiques, gastroprotecteurs, événements digestifs, Comité Economique des Produits de Santé (CEPS), utilisation, événements cardiovasculaires, 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 05 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

Nom du responsable FOURRIER-REGLAT

Prénom Annie

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

Téléphone 05 57 57 46 75

Email annie.fourrier@pharmaco.u-bordeaux2.fr

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

Organisme Université Bordeaux

Nom du responsable BLIN

Prénom Patrick

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

Téléphone 05 57 57 46 75

Email patrick.blin@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 Merck Sharp et laboratoire Pfizer
(soutiens inconditionnels) - Merck Sharp and Pfizer
(unconditional support)

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur INSERM

Statut de l'organisation Secteur Public

Contact(s) supplémentaire(s)

Caractéristiques

Type de base de données

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

Les patients ayant bénéficié entre août 2003 et juin 2004 d'une délivrance de coxibs ou d'AINSc étaient sélectionnés par tirage au sort dans la base de données de la CNAM-TS selon les critères d'inclusion définis. La délivrance d'AINS d'intérêt devait avoir eu lieu dans le mois précédant le tirage au sort et le patient ne devait pas avoir été tiré au sort dans l'échantillon précédent.

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif de l'étude était de mieux comprendre l'utilisation des médicaments anti-inflammatoires, inhibiteurs de la cyclo-oxygénase 2 (COX-2) ou coxibs (Vioxx®, Célébrex®) et anti-inflammatoires non stéroïdiens classiques (AINSc, ex. : Aspirine, Ibuprofène) en France ; de décrire et d'évaluer les risques des effets indésirables éventuellement associés au traitement.

Critères d'inclusion

Patient non décédé d'après les informations de la base ERASME, résidant en France métropolitaine avec une adresse valide, ayant fait l'objet d'une délivrance d'AINS d'intérêt entre août 2003 et juin 2004, ayant eu au moins un soin remboursé dans les six mois précédant la date de délivrance, dont les coordonnées du médecin prescripteur étaient disponibles n'étant pas répertorié comme sujet sous tutelle ou en prison ;
Patient acceptant de participer à l'étude

Type de population

Age

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 concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France métropolitaine
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2003
Année du dernier recueil	2005
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	> ou égal à 20 000 individus
Détail du nombre d'individus	45 217 patients inclus - 45 217 patients included
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données administratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Données administratives, précisions	Nom, prénom, adresse et téléphone du patient, du médecin prescripteur, du médecin traitant.
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Un auto-questionnaire adressé à chaque patient sélectionné et au médecin prescripteur de l'AINS d'intérêt, a permis de recueillir les informations demandées par le CEPS. Pour les patients acceptant de participer à l'étude, les données de

remboursement de soins des six mois précédant et des six mois suivant la date de référence (date de délivrance de l'AINS d'intérêt) étaient extraites de la base de données de la CNAM-TS . Les hospitalisations pour événements cardio-vasculaires ou digestifs survenues entre la date de référence et la date de remplissage du questionnaire ont été documentées (recherche par un ARC des comptes-rendus d'hospitalisations auprès du médecin prescripteur ou traitant avec un retour au département de Pharmacologie par voie postale). Le motif de l'hospitalisation a par la suite été validé par un comité en aveugle de l'AINS d'intérêt et d'après des critères diagnostiques prédéfinis.

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources administratives Oui

Sources administratives appariées, précisions Extraction de la base ERASME de la CNAM-TS

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term>

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)

Les rapports d'étude confidentiels ont été remis aux financeurs. Les rapports 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 et les financeurs. 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