

SAGHE : Santé Adulte GH Enfant - Cohorte de patients traités par l'hormone de croissance recombinante dans l'enfance

Responsable(s) : Carel Jean-Claude, CENTRE DE REFERENCE MALADIES ENDOCRINIENNES RARES DE LA CROISSANCE MINISTERE DE LA SANTÉ. AP-HP

Date de modification : 28/06/2013 | Version : 2 | ID : 60178

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients traités par l'hormone de croissance recombinante dans l'enfance

Sigle ou acronyme SAGHE : Santé Adulte GH Enfant

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL : 18/07/2007

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme
Pédiatrie

Déterminants de santé Produits de santé
Travail

Mots-clés Insertion socio-professionnelle, insuffisance somatotrope, le syndrome de Turner, hormone de croissance, manifestations hormonales, osseuses, et cardiovasculaires, particularités phénotypiques et/ou génétiques, éducation, professionnelle, métaboliques, déterminants, insertion sociale, impact psychologique, prise en charge, efficacité, risque tumoral

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Carel

Prénom Jean-Claude

Adresse PARIS

Téléphone + 33 (0)1 40 03 41 05

Email jean-claude.carel@rdb.aphp.fr

Laboratoire CENTRE DE REFERENCE MALADIES ENDOCRINIENNES RARES DE LA CROISSANCE

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

Précisions - Implication dans un réseau de cohorte : Cohortes Maladies Rares CEMARA (Pr P Landais, Paris) - Inclusion dans un projet européen : en cours : programme FP7, contrat 2009-2011, investigateur principal Pr JC Carel, Paris

Financements

Financements Publique

Précisions AFSSAPS, DGS, INCA, FP7

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur HOPITAL ROBERT DEBRÉ

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 de cohortes

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements de santé

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 Rétrospectif Date de fin des inclusions : 01/12/1997

Objectif de la base de données

Objectif principal

Répondre aux questions non résolues concernant l'insuffisance somatotrope, le syndrome de Turner et patients traités par hormone de croissance.

Objectifs secondaires :

- Préciser la fréquence et la gravité des manifestations hormonales, métaboliques, osseuses, et cardiovasculaires de la maladie tout au long de la vie, ainsi que leurs déterminants.
- Identifier des sous groupes de patients selon la sévérité et leurs particularités phénotypiques et/ou génétiques en lien avec les deux laboratoires français de génétique moléculaire, hospitaliers et Inserm des anomalies de développement de l'hypophyse.
- Mieux connaître le devenir des patients en termes d'éducation, d'insertion sociale, professionnelle et d'impact psychologique.
- Améliorer les stratégies de prise en charge appropriées pendant l'enfance, la période de transition et chez l'adulte.
- Réévaluer l'efficacité à long terme du traitement par hormone de croissance, traitement de référence de l'insuffisance somatotrope. certaines questions restent en suspens, outre le coût élevé, l'efficacité sur la taille finale de même que sur la qualité de vie chez un nombre important de patients.
- Surveiller la tolérance à long terme et en particulier le risque tumoral.

Critères d'inclusion

Traitement par l'hormone de croissance recombinante dans l'enfance de 1985 à 1997.

Type de population

Age

Nouveau-nés (naissance à 28j)
Enfance (6 à 13 ans)
Adolescence (13 à 18 ans)

Population concernée

Sujets malades

Sexe

Masculin
Féminin

Champ géographique

National

Détail du champ géographique

20 centres en France

Collecte

Dates

Année du premier recueil 01/1985

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [10 000-20 000[individus

Détail du nombre d'individus 10 489

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données déclaratives
Données paracliniques

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies Auto-questionnaire au cours du suivi tous les 5 ans : santé, qualité de vie, grands événements de santé
Autre fiche d'information : recueil d'information complémentaire auprès des médecins et des acteurs du système de santé.

Données paracliniques, précisions Imagerie

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue

Consommation de soins, précisions Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)

Modalités

Mode de recueil des données Auto-questionnaire : saisie manuelle à partir d'un questionnaire papier avec double saisie

Procédures qualité utilisées Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source et/ou par retour vers le patient ou un tiers. Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi. Relance des sujets pour réaliser les visites de suivi. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par écrit.

Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée : 30 ans Recueil de données tous les 5 ans
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	CépiDc, RNIAM (ARRÊTÉ MINISTÉRIEL DU 4 MARS 2008, PUBLICATION AU JO LE 15 MARS 2008)
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/HAL-SAGHE
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=SAGHE+AND+Carel[author]
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Utilisation des données par des équipes académiques à déterminer
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique