

PRESSTO : PRogestogens, EStrogens and STrOke - Etude cas-témoins sur les risques cardiovasculaires liés au traitement hormonal de la ménopause

Responsable(s) : Pierre-Yves Scarabin

Canonico Marianne, Équipe Hormones et Maladies Cardiovasculaires UMR-S 1018

Date de modification : 29/05/2013 | Version : 1 | ID : 5554

Général

Identification

Nom détaillé Etude cas-témoins sur les risques cardiovasculaires liés au traitement hormonal de la ménopause

Sigle ou acronyme PRESSTO : PRogestogens, EStrogens and STrOke

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CCTIRS n°11.208 et CNIL n°DR-2011-473

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie
Gynécologie obstétrique
Neurologie

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions Accident vasculaire cérébral

Mots-clés Traitement hormonal de la ménopause, estrogènes, progestatifs

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Pierre-Yves

Prénom Scarabin

Adresse 16 Avenue Paul Vaillant Couturier, 94807 VILLEJUIF

Téléphone +33 (0)1 45 59 51 12

Email pierre-yves.scarabin@inserm.fr

Organisme Institut National de la Santé et de la Recherche

Nom du responsable Canonico

Prénom Marianne

Adresse	16 Avenue Paul Vaillant Couturier, 94807 VILLEJUIF
Téléphone	+33 (0)1 45 59 51 66
Email	marianne.canonico@inserm.fr
Laboratoire	Équipe Hormones et Maladies Cardiovasculaires UMR-S 1018
Organisme	Institut National de la Santé et de la Recherche

Collaborations

Financements

Financements Publique

Précisions IReSP

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

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 cas-témoins

Origine du recrutement des participants Via une sélection de services ou établissements 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 Les cas hospitalisés sont identifiés par les données du PMSI (codes correspondant aux diagnostics principaux ou associés). Les témoins sont des femmes supposées en bonne santé, tirées au sort dans la cohorte initiale et appariées aux cas sur l'âge et le lieu de résidence (4

témoins pour 1 cas).

Objectif de la base de données

Objectif principal	Évaluer le risque de maladie cardiovasculaire (accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde et embolie pulmonaire) en relation avec l'utilisation d'un traitement hormonal de la ménopause en tenant compte de la voie d'administration des estrogènes et du type de progestatifs.
--------------------	---

Critères d'inclusion	- femme - âgée entre 50 et 70 ans - ménopausée
----------------------	--

Type de population

Age	Adulte (45 à 64 ans)
-----	----------------------

Population concernée	Population générale
----------------------	---------------------

Sexe	Féminin
------	---------

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

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2009
--------------------------	------

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	100000 - 20000 cas / case - 80000 témoins / controls
------------------------------	--

Données

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

Type de données recueillies	Données cliniques Données administratives
-----------------------------	--

Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
-------------------------------	------------------------------------

Données administratives, précisions	Code commune Insee
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	Base d'assurance maladie (SNIIR-AM)
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)	Données transmises après anonymisation et sous forme de dossiers cryptés dont la clé de décryptage a été générée par le coordonnateur. Seules les personnes dédiés à ce projet ont accès aux données et travaillent sous la responsabilité du coordonnateur.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique