

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

Responsable(s) : Hébuterne Xavier, Eli Lilly France

Date de modification : 01/01/2018 | Version : 1 | ID : 68

Général

Identification

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

Sigle ou acronyme PRESAGE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL N°907026

Thématiques générales

Domaine médical Rhumatologie

Autres, précisions ostéoporose

Mots-clés Femmes ménopausées, densité minérale osseuse, ostéoporose

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Hébuterne

Prénom Xavier

Email PHARMACOEPI_FRMAIL@LILLY.COM

Laboratoire Eli Lilly France

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Eli Lilly and Company

Gouvernance de la base de

données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Eli Lilly

Statut de l'organisation Secteur Privé

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants Via une sélection de professionnels d'exercice libéral
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 Recrutement des patients dans les centres hospitaliers ou libéraux de DMO dirigés par les rhumatologues dans la pratique habituelle des soins.

Objectif de la base de données

Objectif principal 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

Critères d'inclusion

- 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).

Type de population

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

Population concernée
Sujets malades

Sexe
Féminin

Champ géographique
National

Détail du champ géographique
National

Collecte

Dates

Année du premier recueil
2007

Année du dernier recueil
2008

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)
[500-1000[individus

Détail du nombre d'individus
646

Données

Activité de la base
Collecte des données terminée

Type de données recueillies
Données cliniques
Données paracliniques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Données paracliniques, précisions
Densitométrie osseuse

Existence d'une bibliothèque
Non

Paramètres de santé étudiés
Evénements de santé/morbidité

Modalités

Mode de recueil des données	Cahier de recueil des données
Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non
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)	Rapport, poster et publication
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique