# EMES - Etude longitudinale sur des patients atteints de gonarthrose : évaluation médico-économique pragmatique de l'intérêt du Sinovial®

Responsable(s) :Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 2959

Date de Modification : 03/03/2017   Version	'
Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale sur des patients atteints de gonarthrose : évaluation médico-économique pragmatique de l'intérêt du Sinovial®
Sigle ou acronyme	EMES
Numéro d'enregistrement (ID- RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS 03.457, CNIL 903389
Thématiques générales	
Domaine médical	Rhumatologie
Déterminants de santé	latrogénie Produits de santé
Autres, précisions	Gonarthrose
Mots-clés	Sinovial®, acide hyaluronique, viscosupplémentation, gonarthrose, coût, tolérance, efficacité, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux
Responsable(s) scientifique(s)	

responsable(s) scientingae(s)	
Nom du responsable	Moore
Prénom	Nicholas
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex
Téléphone	+ 33 (0)5 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
Collaborations	
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	Laboratoire Genévrier
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
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 longitudinales (hors cohortes)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral
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	Echantillon de sujets ayant fait l'objet d'une injection de Sinovial®. Les sujets étaient identifiés par des médecins rhumatologues et par des rééducateurs fonctionnels prescripteurs de Sinovial® (liste fournie par les laboratoires Genévrier).
Objectif de la base de données	
Objectif principal	L'objectif était de comparer le coût de deux stratégies thérapeutiques : Sinovial® et autres soins versus autres soins seuls.

Critères d'inclusion Patient ayant accepté de participer à cette étude et

ayant signé le consentement ;

Patient ayant fait l'objet d'une première injection de Sinovial® entre le 01/01/2003 et le 31/03/2003 ; Patient n'ayant jamais reçu précédemment de

traitement par viscosupplémentation;

Patient âgé de 20 ans et plus ;

Patient affilié au régime général de l'Assurance Maladie depuis au moins 12 mois à la date de la

première injection

Type	de	population
- 7		

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 Médecins rhumatologues et médecins rééducateurs

fonctionnels en France métropolitaine

### Collecte

### **Dates**

Année du premier recueil 2004

Année du dernier recueil 2005

## Taille de la base de données

Taille de la base de données (en

nombre d'individus)

< 500 individus

Détail du nombre d'individus 408

# 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, date de naissance, numéro de sécurité sociale du patient
Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Le recueil des données a été effectué par le biais de deux questionnaires (l'un destiné au médecin et l'autre au patient). Des informations complémentaires concernant les soins consommés par chaque patient ont par ailleurs été extraites de la base de données ERASME (Extraction, Recherche, Analyse pour le Suivi Médico-Economique) de la CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés).
Suivi des participants	Oui
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	Base de données ERASME (Extraction, Recherche, Analyse pour le Suivi Médico-Economique) de la CNAM-TS (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés)
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)	Un rapport d'étude final confidentiel a été remis au laboratoire après validation par le Comité Scientifique de l'étude. Les articles sont en cours de rédaction. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le laboratoire. 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