

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 |