

# PASS-ARTHROSE - Intérêt, en médecine générale, de l'utilisation de nouveaux concepts pour l'évaluation de la réponse au traitement antalgique,chez les patients atteints d'arthrose des membres inférieurs.

Responsable(s) :VIGNAL Franck, Sanofi Aventis

Date de modification : 01/01/2020 | Version : 1 | ID : 93

## Général

### Identification

|              |                                                                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom détaillé | Intérêt, en médecine générale, de l'utilisation de nouveaux concepts pour l'évaluation de la réponse au traitement antalgique,chez les patients atteints d'arthrose des membres inférieurs. |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                   |               |
|-------------------|---------------|
| Sigle ou acronyme | PASS-ARTHROSE |
|-------------------|---------------|

|                                                              |                                                   |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | Numéro CNIL 909039, Numéro CPP = NA, Afssaps = NA |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|

### Thématiques générales

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Domaine médical | Rhumatologie |
|-----------------|--------------|

|                       |                              |
|-----------------------|------------------------------|
| Déterminants de santé | Mode de vie et comportements |
|-----------------------|------------------------------|

|                    |                                 |
|--------------------|---------------------------------|
| Autres, précisions | Arthrose des membres inférieurs |
|--------------------|---------------------------------|

|           |                                                                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mots-clés | évaluation de la douleur et réponse au traitement antalgique, PASS, Minimal Clinically Important Improvement (MCII) |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Responsable(s) scientifique(s)

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Nom du responsable | VIGNAL |
|--------------------|--------|

|        |        |
|--------|--------|
| Prénom | Franck |
|--------|--------|

|           |                      |
|-----------|----------------------|
| Téléphone | +33 (0)1 57 63 26 47 |
|-----------|----------------------|

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| Email | franck.vignal@sanofi-aventis.com |
|-------|----------------------------------|

|             |                |
|-------------|----------------|
| Laboratoire | Sanofi Aventis |
|-------------|----------------|

### Collaborations

### Financements

|                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Financements                                                                                  | Privé                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Précisions                                                                                    | Sanofi-aventis France                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Gouvernance de la base de données                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur                                                   | Sanofi-aventis France                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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<br>Via une base administrative ou un registre                                                                                                                                                                                                    |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Objectif principal                                                                            | Déterminer, chez les patients souffrant d'arthrose des membres inférieurs, le pourcentage de patients trouvant leur douleur « acceptable » au repos et au mouvement, après une semaine de traitement, selon le concept du PASS ( Patient Acceptable Symptomatic State).                                 |
| Critères d'inclusion                                                                          | Les patients doivent :<br>? être ambulatoires,<br>? être âgés de 50 ans et plus,<br>? consulter pour une gonarthrose et/ou une coxarthrose définie selon les critères cliniques ou radiologiques de l'American College of Rheumatology,<br>? être symptomatiques avec une douleur supérieure ou égale à |

3 sur une échelle numérique de douleur de 0 à 10, au repos ou au mouvement, dans les 24 heures précédant l'entrée dans l'étude,  
? nécessiter la prise d'un traitement antalgique pendant une durée d'au moins une semaine,  
? être capables et accepter de compléter un questionnaire d'auto-évaluation,  
? accepter de participer à l'étude.

## 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                                      Masculin  
Féminin

Champ géographique                National

Détail du champ géographique    Territoire français (France+DOM)

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil           2009

Année du dernier recueil           2010

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)           [1000-10 000[ individus

Détail du nombre d'individus       3329

## Données

Activité de la base                   Collecte des données terminée

Type de données recueillies       Données cliniques  
Données déclaratives  
Données administratives

Données cliniques, précisions      Examen médical

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Données déclaratives, précisions                                                                                 | Auto-questionnaire papier                                                                                                                       |
| Données paracliniques, précisions                                                                                | ? âge, sexe, ? poids, taille, ? catégorie socioprofessionnelle ( classification INSEE),                                                         |
| Données administratives, précisions                                                                              | ? âge, sexe, ? poids, taille, ? catégorie socioprofessionnelle ( classification INSEE),                                                         |
| Existence d'une biothèque                                                                                        | Non                                                                                                                                             |
| Paramètres de santé étudiés                                                                                      | Consommation de soins/services de santé<br>Qualité de vie/santé perçue                                                                          |
| Consommation de soins, précisions                                                                                | Produits de santé                                                                                                                               |
| Modalités                                                                                                        |                                                                                                                                                 |
| Mode de recueil des données                                                                                      | médecine générale, évaluation de la douleur et réponse au traitement antalgique, arthrose MI<br>Questionnaire médecin autoquestionnaire patient |
| Suivi des participants                                                                                           | Non                                                                                                                                             |
| Détail du suivi                                                                                                  | Questionnaire Médecin et auto questionnaire patient                                                                                             |
| 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) | modalités d'accès à la base de données en cours de définition. Poster SFR 2010 . Publication prévue en 2011.                                    |
| Accès aux données agrégées                                                                                       | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                           |
| Accès aux données individuelles                                                                                  | Accès restreint sur projet spécifique                                                                                                           |