

# ESTHER: EStrogen THromboEmbolism Risk - Etude cas-témoins pour évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause

Responsable(s) :Scarabin Pierre-Yves

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 1 | ID : 5552

## Général

### Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins pour évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause
Sigle ou acronyme	ESTHER: EStrogen THromboEmbolism Risk
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL 999271, CCPPRB Brest 24 aout 1998, DGS 980433

### Thématiques générales

Domaine médical	Cardiologie Endocrinologie et métabolisme
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Autres, précisions	Traitement hormonal de la ménopause
Mots-clés	Ménopause, traitement hormonal, progestérone, estrogènes, progestatifs

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Scarabin
Prénom	Pierre-Yves
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

### Collaborations

Participation à des projets, des  Oui

réseaux, des consortiums

Précisions En cours

## Financements

Financements Mixte

Précisions - Fondation de France - Fondation pour la Recherche Médicale - Institut Nationale de la Santé et de la Recherche Médicale - Besins International - Sanofi

## 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  
Via un fichier de population

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 Cas hospitaliers et communautaires, témoins hospitaliers et communautaires (tirage au sort sur listes électorales)

## Objectif de la base de données

Objectif principal Évaluer le risque de maladie veineuse thromboembolique lié au traitement hormonal de la ménopause en tenant compte de la voie

d'administration des estrogènes et du type de progestatif.

Critères d'inclusion

- femme
- âgée entre 45 et 65 ans
- ménopausée
- sans antécédent cardiovasculaire ni de cancer du sein

## Type de population

Age Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée Sujets malades

Sexe Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France (Étude multicentrique hospitalière et en population générale)

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 1999

Année du dernier recueil 2003

### Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 728 - 195 sujets atteints/cases - 533 témoins/controls

## Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques  
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique  
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies ----

Données déclaratives, Face à face

## précisions

Détail des données déclaratives recueillies	-----
Données paracliniques, précisions	Imagerie médicale: tomодensitométrie hélicoïdale, scintigraphie pulmonaire de ventilation-perfusion, angiographie pulmonaire, échographie de compression
Données biologiques, précisions	Collecte de sang
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	ADN
Détail des éléments conservés	ADN thèque
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité

## Modalités

Mode de recueil des données	Sélection et questionnaire par ARC dédié dans chaque centre
Nomenclatures employées	----
Procédures qualité utilisées	-----
Suivi des participants	Non
Détail du suivi	Dès l'inclusion
Appariement avec des sources administratives	Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15978114">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15978114</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16706969">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16706969</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934</a>

Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18217166">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18217166</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18628519">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18628519</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19320825">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19320825</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19782484">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19782484</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21107315">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21107315</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12927428</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16409454</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16301339</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17309934</a>
Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18495631</a>

## Accès

Charte d'accès aux données  
(convention de mise à  
disposition, format de données  
et délais de mise à disposition)

Contactez le responsable scientifique

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique