

# RIETE - Cohorte prospective des patients pris en charge pour un évènement thromboembolique symptomatique (étude internationale multicentrique)

Responsable(s) :Bertoletti Laurent, CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE ? EPIDEMIOLOGIE CLINIQUE (CIE3)  
GROUPE DE RECHERCHE SUR LA THROMBOSE (EA 3065) CHU DE SAINT ETIENNE

Date de modification : 05/09/2019 | Version : 4 | ID : 60139

## Général

### Identification

Nom détaillé Cohorte prospective des patients pris en charge pour un évènement thromboembolique symptomatique (étude internationale multicentrique)

Sigle ou acronyme RIETE

### Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie  
Médecine interne  
Pneumologie

Pathologie, précisions maladie thrombo-embolique veineuse

Déterminants de santé Iatrogénie  
Produits de santé  
Systèmes de soins et accès aux soins

Mots-clés prevention., tolérance aux traitements, antiplatelet treatment

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bertoletti

Prénom Laurent

Adresse Service de Médecine Vasculaire et Thérapeutique,  
Hôpital Nord, CHU de St-Etienne, 42055 SAINT  
ETIENNE CEDEX 2

Email laurent.bertoletti@chu-st-etienne.fr

Laboratoire CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE ?  
EPIDEMIOLOGIE CLINIQUE (CIE3) GROUPE DE  
RECHERCHE SUR LA THROMBOSE (EA 3065) CHU  
DE SAINT ETIENNE

Organisme CHU Saint-Etienne

## Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums Oui

## Financements

Financements Publique

Précisions activité universitaire du service

## Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur CHU DE SAINT-ETIENNE

Statut de l'organisation Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage Oui

## 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 de cohortes

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 Prospectif Organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU

## Objectif de la base de données

Objectif principal Documenter l'épidémiologie de la maladie veineuse thromboembolique, tant sur les caractéristiques démographiques et cliniques des patients que sur la prise en charge et le pronostic à 3 mois (incidence des récurrences d'événements thromboemboliques)

(TVP et EP) symptomatiques, fatals ou non, incidence des hémorragies, décès, complications)

#### Critères d'inclusion

- patient vu à l'hôpital pour une thrombose veineuse profonde (TVP) symptomatique des membres supérieurs ou inférieurs et/ou une embolie pulmonaire (EP) symptomatique, confirmées par des examens objectifs (i.e phlébographie, doppler veineux, pléthysmographie, IRM pour suspicion de TVP, angiographie pulmonaire, scintigraphie pulmonaire ventilation/perfusion ou scanner spirale pour suspicion d'EP) ;
- patient non inclus dans un essai clinique thérapeutique ;
- patient dont le suivi à trois mois est possible.

#### Type de population

##### 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

International

##### Détail du champ géographique

Espagne, Italie, Argentine, Israël, Chili, Grèce, Royaume-Uni, Brésil, France

#### Collecte

##### Dates

##### Année du premier recueil

01/2006

#### 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

57 000 - juin 2015

#### Données

##### Activité de la base

Collecte des données active

##### Type de données recueillies

Données cliniques  
Données déclaratives

Données paracliniques  
Données biologiques

Données cliniques, précisions

Dossier clinique  
Examen médical

Détail des données cliniques  
recueillies

Examen clinique au cours du suivi tous les 3 mois :  
traitement anticoagulant, filtre cave, complications  
(récidives thromboemboliques, hémorragies  
majeures ou cliniquement pertinentes, décès,  
complications osseuse ou cutanées,  
thrombopénies)

Données déclaratives,  
précisions

Face à face

Détail des données déclaratives  
recueillies

Questionnaire par entretien à l'inclusion :  
antécédents du patient, caractéristiques de la  
maladie veineuse thromboembolique, examens  
clinique et paracliniques, symptômes,  
caractéristiques échographiques cardiaques et  
biologiques, facteurs de risques permanents et  
transitoires de thrombose, traitement mécanique et  
médicamenteux, insertion de filtre cave

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

Hospitalisation  
Consultations (médicales/paramédicales)  
Produits de santé

## Modalités

Mode de recueil des données

Entretiens : saisie directe  
Examens cliniques : saisie  
manuscrite  
Examens biologiques : Saisie directe

Procédures qualité utilisées

- Présence d'une requête de cohérence après la  
saisie des données informatiques.- Gestion des  
données manquantes par retour au dossier source  
et/ou par retour vers le patient ou vers un tiers-  
Enquêtes auprès des mairies pour les décès -  
Relance des médecins pour réaliser les visites de  
suivi- Réalisation d'audit qualité interne selon les  
inclusions- Les patients sont informés de l'utilisation  
de leur données par orale

Suivi des participants

Oui

Détail du suivi

Durée : 3 mois

Appariement avec des sources administratives	Oui
--	-----

Sources administratives appariées, précisions	Registre de pathologies
---	-------------------------

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document	<a href="http://www.hal.inserm.fr/RIETE">http://www.hal.inserm.fr/RIETE</a>
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans HAL
-------------	---------------------------------

Lien vers le document	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=riete+AND+Venous+thromboembolism">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=riete+AND+Venous+thromboembolism</a>
-----------------------	---

Description	Liste des publications dans Pubmed
-------------	------------------------------------

### Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Utilisation possible des données par des équipes académiques avec accès de façon contractuelles selon les règles de publication établies par le comité scientifique de RIETE</li><li>- Utilisation impossible des données par des industriels</li></ul>
--	---

Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
----------------------------	---------------------------------------

Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique
---------------------------------	---------------------------------------