

ARISTOTE - Étude longitudinale sur l'utilisation d'Arixtra® 2.5 mg en pratique courante : survenue des événements thromboemboliques veineux (ETV) et des saignements majeurs après une intervention de chirurgie orthopédique

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 144

General

Identification

Detailed name Étude longitudinale sur l'utilisation d'Arixtra® 2.5 mg en pratique courante : survenue des événements thromboemboliques veineux (ETV) et des saignements majeurs après une intervention de chirurgie orthopédique

Sign or acronym ARISTOTE

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CNIL n°05-1277

General Aspects

Medical area Endocrinologie et métabolisme
Traumatologie

Health determinants Produits de santé

Others (details) événements thromboemboliques veineux (ETV), saignements majeurs

Keywords chirurgie orthopédique, pharmaco-épidémiologie, thromboprophylaxie, fondaparinux, arixtra

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Leclerc-Zwirn

Surname Christel

Phone +33 (0)1 39 17 86 96

Email christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com

Unit Laboratoire GSK

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details Laboratoire GSK

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Laboratoire GSK

Organisation status Private

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes longitudinales (hors cohortes)

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de services ou établissements de santé

Database recruitment is made on the basis of: Prise de produit(s) de santé

Database recruitment is carried out as part of an interventional study Non

Additional information regarding sample selection. La sélection des services de chirurgie orthopédique se fera à partir de la liste exhaustive des établissements publics ou privés dotés d'une offre de soin en chirurgie orthopédique et acheteurs d'ARIXTRA® 2,5 mg en France métropolitaine (fichier de ventes d'ARIXTRA®). Afin d'assurer l'inclusion d'un effectif suffisant de patients éligibles en respectant une certaine représentativité de l'échantillon, tous les centres seront sollicités pour participer à l'étude quel que soit leur volume d'achat du produit.

Inclusion : chaque patient potentiellement incluible, c'est à dire tout patient admis en chirurgie

orthopédique et à qui une prescription d'ARIXTRA® 2,5 mg a été dispensée dans les suites d'une intervention de chirurgie orthopédique

Database objective

Main objective

- ? Décrire les conditions réelles d'utilisation d'ARIXTRA® 2,5 mg en pratique courante après une intervention de chirurgie orthopédique.
- ? Observer la fréquence de survenue des ETV au cours des 6 semaines suivant l'initiation du traitement par ARIXTRA® 2,5 mg.
- ? Observer la fréquence de survenue des saignements majeurs au cours des 6 semaines suivant l'initiation du traitement par ARIXTRA® 2,5 mg.

Inclusion criteria

- ? Patients âgés d'au moins 18 ans.
- ? Patients hospitalisés en chirurgie orthopédique et pour lesquels un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est initié.

Population type

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 covered

Sujets malades

Gender

- Masculin
- Féminin

Geography area

National

Detail of the geography area

France

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)

2006

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)

2009

Size of the database

Size of the database (number of individuals)

[500-1000[individus

Details of the number of individuals	608
--------------------------------------	-----

Data

Database activity	Collecte des données terminée
-------------------	-------------------------------

Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives
------------------------	---

Clinical data (detail)	Dossier clinique Examen médical
------------------------	------------------------------------

Declarative data (detail)	Face à face
---------------------------	-------------

Presence of a biobank	Non
-----------------------	-----

Health parameters studied	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
---------------------------	---

Care consumption (detail)	Produits de santé
---------------------------	-------------------

Procedures

Data collection method	Recueil au cours de l'hospitalisation des patients en 2 temps : à l'inclusion et au moment de la sortie du service. Recueil de données concernant la survenue de complications (ETV et/ou saignements majeurs) après la sortie du service. La collecte des données sera réalisée par les médecins investigateurs environ 6 semaines après l'initiation du traitement, à l'occasion d'une consultation de suivi en chirurgie orthopédique ou à défaut, d'un entretien téléphonique. En parallèle, durant toute la période d'inclusion, les médecins investigateurs inscriront tous les patients éligibles de l'étude dans un registre. Par ailleurs, un recueil de données sera spécifiquement réalisé auprès de la pharmacie hospitalière de chaque centre participant
------------------------	--

Participant monitoring	Oui
------------------------	-----

Details on monitoring of participants	6 semaines de suivi
---------------------------------------	---------------------

Links to administrative sources	Non
---------------------------------	-----

Promotion and access

Promotion

Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

Publication en cours

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique