

FOTO - Etude longitudinale Française Observationnelle sur l'incidence à 3 mois des événements Thromboemboliques veineux symptomatiques chez des patients opérés d'une prothèse totale de hanche ou de genou

Responsable(s) : Samama Marc, U 765 Thrombose épidémiologie, physiopathologie et thérapeutiques innovantes
Barre Jeanne, Service du Pr Léon
Ravaud Philippe, Département d'Epidémiologie et de Biostatistique
Mismetti Patrick, Pavillon 5 - Service du Pr Queneau

Date de modification : 10/09/2020 | Version : 2 | ID : 6855

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale Française Observationnelle sur l'incidence à 3 mois des événements Thromboemboliques veineux symptomatiques chez des patients opérés d'une prothèse totale de hanche ou de genou

Sigle ou acronyme FOTO

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL

Thématiques générales

Domaine médical Déficiences et handicaps
Hématologie

Déterminants de santé Produits de santé

Mots-clés Événements thrombo-emboliques symptomatiques, prothèse totale de hanche ou de genou

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Samama

Prénom Marc

Adresse Hôpital Cochin

Téléphone +33 (0)1 42 34 85 51

Email marc.samama@cch.aphp.fr

Laboratoire U 765 Thrombose épidémiologie, physiopathologie

et thérapeutiques innovantes

Organisme Assistance Publique - Hôpitaux de Paris - Hôpital

Nom du responsable Barre

Prénom Jeanne

Adresse Avenue du Général Koenig 51092 REIMS Cedex

Laboratoire Service du Pr Léon

Organisme Hôpital Robert

Nom du responsable Ravaud

Prénom Philippe

Adresse Hôtel Dieu de Paris

Téléphone +33 (0)1 58 41 41 41

Email philippe.ravaud@htd.aphp.fr

Laboratoire Département d'Epidémiologie et de Biostatistique

Organisme Assistance Publique - Hôpitaux de

Nom du responsable Mismetti

Prénom Patrick

Adresse 25, boulevard Pasteur 42055 SAINT ETIENNE Cedex 2

Téléphone +33 (0)4 77 12 77 70

Email mismetti@univ-st-etienne.fr

Laboratoire Pavillon 5 - Service du Pr Queneau

Organisme Hôpital

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Sanofi-Synthelabo

Gouvernance de la base de

données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Assistance Publique - Hôpitaux de Paris Hôpital Bichat

Statut de l'organisation Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Sanofi-Synthelabo

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 longitudinales (hors 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 Échantillon représentatif de patients opérés pour une prothèse totale de hanche ou de genou. Chaque médecin enquêteur sélectionne de façon consécutive ses patients programmés pour une prothèse totale de hanche ou de genou.

Objectif de la base de données

Objectif principal Evaluer à 3 mois l'incidence des événements thrombo-emboliques symptomatiques.

Critères d'inclusion

- homme ou femme
- âgé de 18 ans et plus
- patient opéré pour une prothèse totale de hanche ou de genou

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)

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France (130 Centres d'orthopédie)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2003
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	1770
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données déclaratives
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	- Recueil de données pré-opératoires: date de la visite, les données démographiques : âge, sexe, taille, poids; les antécédents médicaux/chirurgicaux; les traitements associés- Recueil de données de fin d'hospitalisation: date de fin d'hospitalisation; les événements thrombo-emboliques veineux symptomatiques survenus pendant l'hospitalisation; décès survenu pendant l'hospitalisation ainsi que sa cause; le type de prothèse réalisée; la durée de l'intervention chirurgicale; le type d'anesthésie réalisée; la durée de la prophylaxie antithrombotique médicamenteuse post-opératoire; les modalités et la durée des mesures physiques de prophylaxie antithrombotique; le dépistage systématique ou non de la thrombose veineuse à la sortie de l'hôpital; le début et la qualité de la déambulation post-opératoire; les traitements associés pendant l'hospitalisation- Recueil de données à 3 mois: événements thrombo-emboliques symptomatologiques; les ré-hospitalisations toutes causes confondues; les décès toutes causes

confondues

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

Modalités

Mode de recueil des données A chaque patient correspond un formulaire de recueil de données unique. Les informations seront recueillies lors de la consultation pré-opératoire, à la sortie de l'hôpital et à 3 mois. A 3 mois, le patient renverra à son médecin enquêteur la fiche que ce dernier lui aura remise à sa sortie de l'hôpital afin de l'informer sur son état de santé.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Suivi pendant 3 mois.

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Hal-FOTO>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Samama+OR+Barre+OR+Ravaud+OR+Mismetti%29+AND+foto>

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) A définir

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique

