

Optimev - Cohorte de patients avec signes cliniques de Maladie Thrombo-Embolique symptomatique: optimisation de l'interrogatoire pour l'évaluation du risque

Responsable(s) : Bosson Jean-Luc, CIC GrenobleEquipe Themas laboratoire TIMC Imag UMR CNRS 5525
Sevestre Marie Antoinette

Date de modification : 15/04/2013 | Version : 2 | ID : 5361

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de patients avec signes cliniques de Maladie Thrombo-Embolique symptomatique: optimisation de l'interrogatoire pour l'évaluation du risque
Sigle ou acronyme	Optimev
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	N° CCTIRS : 04-459 N° CNIL : 905040 ?05-1118 N° CLINICALTRIALS : NCT00670540
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie Hématologie Pneumologie
Mots-clés	Maladie veineuse thromboembolique, thrombose veineuse profonde des membres inférieurs, thrombose veineuse superficielle, syndrome postthrombotique, maladie chronique, embolie pulmonaire, qualité de vie
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Bosson
Prénom	Jean-Luc
Adresse	Pole Santé Publique pavillon taillefer Chu Grenoble 38700 La Tronche
Téléphone	+ 33 (0)4 76 76 50 47
Email	jlbosson@imag.fr
Laboratoire	CIC GrenobleEquipe Themas laboratoire TIMC Imag UMR CNRS 5525
Organisme	INSERM - Institut National de la Santé et de la

Recherche

Nom du responsable	Sevestre
Prénom	Marie Antoinette
Adresse	Service de Médecine Vasculaire CHU Amiens
Email	sevestre.marie-antoinette@chu-amiens.fr
Organisme	CHU

Collaborations

Financements

Financements	Mixte
--------------	-------

Précisions	Le programme hospitalier de recherche clinique PHRC Sanofi Aventis CIC Grenoble et service de Médecine Vasculaire Grenoble
------------	--

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Société Française de Médecine Vasculaire
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU Grenoble
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 de cohortes
Origine du recrutement des	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

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	Patients adressés pour suspicion clinique de MTE à un Médecin vasculaire. Inclusion de tous les patients vus dans une journée sur 4 périodes de recrutements (4 saisons)

Objectif de la base de données

Objectif principal	Evaluer les facteurs de risque actuels accessibles à l'interrogatoire et le pronostic à long terme des différentes formes anatomo cliniques de Maladie Thrombo Embolique symptomatique (thromboses veineuses profondes proximales et distales, thromboses veineuses superficielles, embolie pulmonaire) Le suivi porte sur les récives de MTE, les événements thrombotiques artérielles (coronaires, AVC, AOMI), la survenue d'un cancer, d'un accident hémorragique, d'un syndrome post thrombotique et d'un décès.
Critères d'inclusion	Patients adultes avec signes cliniques de Maladie Thrombo-Embolique symptomatique classés après inclusion en patients MTE + (MTE confirmée par examen complémentaire objectif) ou patient MTE- (MTE éliminée par examen complémentaire)
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	National
Détail du champ géographique	France, 350 investigateurs Médecins Vasculaires de CHU, CHG, Cliniques, Médecins libéraux

Collecte

Dates	
Année du premier recueil	2006
Année du dernier recueil	2014
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	8256
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Téléphone
Données paracliniques, précisions	CR d'examen écho-doppler et TDM pulmonaire CR d'hospitalisation
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
Modalités	
Mode de recueil des données	Saisie des caractéristiques patients à l'inclusion sur e-crf avec contrôle qualité en ligne Saisie du suivi après validation de tous les événements cibles par un comité d'événements critiques (2 médecins évaluant les CR d'examens et d'hospitalisations) par ARC sur e-crf
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	suivi téléphonique par Attachés de Recherche Clinique spécialisés dans le suivi des pathologies vasculaires avec une l'évaluation téléphonique du SPT (score de Villalta), évaluation de la qualité de vie ainsi que des événements thrombotiques veineux et

artériels, cancer, accident hémorragique, décès. Suivi à 3 mois, 1 an, 2 ans, 3 ans et 7 ans après inclusion de tous les patients classés MTE + et d'un patient classé MTE- apparié sur la période et le lieu de recrutement (région, libéral/hôpital)

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://recherche-clinique.ujf-grenoble.fr/OPTIMEV/>

Lien vers le document <http://tinyurl.com/OPTIMEV>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=optimev+AND+%28Bosson+JL\[Author\]+OR+Sevestre+MA\[Author\]%29+OR+22429908\[uid\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=optimev+AND+%28Bosson+JL[Author]+OR+Sevestre+MA[Author]%29+OR+22429908[uid])

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) Publications

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique