HORTENSIA - Étude de cohorte chez des patients dialysés atteints de maladie rénale chronique qui commencent un traitement avec Mircera® pour corriger l'anémie ou maintenir des taux d'hémoglobine stables

Responsable(s) :Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74133

Général

Identification

Nom détaillé	Étude de cohorte chez des patients dialysés atteints de maladie rénale chronique qui commencent un traitement avec Mircera® pour corriger l'anémie ou maintenir des taux d'hémoglobine stables
Sigle ou acronyme	HORTENSIA

Thématiques générales

Domaine médical	Urologie, andrologie et néphrologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Maladie rénale chronique sous dialyse
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé
Mots-clés	MIRCERA®

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Roche Medical Data Center
Adresse	4 cours de l'Ile Seguin - 92650 BOULOGNE-BILLANCOURT
Email	data_sharing_france@roche.com
Organisme	Roche SAS

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non

Financements

Financements	Privé

Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Roche SAS
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui

Contact(s) supplémentaire(s)	
Nom du contact	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html

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
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

Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif principal : Décrire la prise en charge du traitement de l'anémie par Mircera® dans la pratique clinique courante chez les patients atteints de maladie rénale chronique et dialysés, et décrire leur concentration en hémoglobine autour du 6? mois de traitement par Mircera®. Objectif secondaire : Dans la population totale et dans chaque sous-population de patients (hémodialyse et dialyse péritonéale, patients naïfs d'agents stimulants de l'érythropoïèse (ASE) et non naïfs d'agents stimulants de l'érythropoïèse (ASE)) :

	1. Décrire les caractéristiques des patients traités avec Mircera® ; 2. Décrire l'évolution des taux d'Hb et d'hématocrite pendant la période d'observation ; 3. Décrire les paramètres biologiques utilisés pour documenter l'anémie rénale et tout changement dans les valeurs ; 4. Décrire les paramètres influençant la réponse au traitement ; 5. Décrire les paramètres biologiques reflétant l'efficacité de la dialyse ; 6. Décrire le profil d'innocuité de Mircera® (effets indésirables graves et/ou inattendus et effets indésirables ciblés liés à Mircera®) ; 7. Décrire l'observance du traitement par Mircera® ; 8. Décrire l'évolution de la qualité de vie des patients, évaluée par le questionnaire SF-36.
Critères d'inclusion	Critères d'inclusion : - Adulte (âgé de >= 18 ans) ; - Atteint de maladie rénale chronique et sous dialyse depuis plus de 3 mois ; - Naïf d'ASE ou non ; - Pour qui le médecin a décidé d'initier un traitement par Mircera® pour l'anémie rénale lors de la visite d'inclusion ; - Les personnes qui ont été informées de l'étude oralement et par écrit et qui ne se sont pas opposées au traitement de leurs données personnelles. Critères d'exclusion : - Patient participant à une étude clinique ; - Anémie due à une maladie maligne.
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
Pathologie	N18 - Néphropathie chronique
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National

Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2010
Année du dernier recueil	2011
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	414
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Patients ont reçu l'information concernant l'étude - Données démographiques et cliniques, maladies concomitantes - Antécédents de maladie rénale chronique et de dialyse - Traitement antérieur de l'anémie associée à la maladie rénale chronique : avec les agents stimulants de l'érythropoïèse (ASE) le cas échéant et autres traitements potentiels (fer, acide folique, vitamine B12, transfusion sanguine au cours des 3 derniers mois avant le début de Mircera®) - Données cliniques lors de la séance de dialyse en milieu de semaine : poids après la séance, tension artérielle au repos et après la séance - Données de laboratoire les plus récentes disponibles : urée et créatinine sérique (avant et après la séance de dialyse), ratio de réduction de l'urée, Kt/V (hémodialyse), Kt/V total (dialyse péritonéale), Hb, hématocrite, numération plaquettaire, réticulocytes, statut en fer, protéine C-réactive, carence documentée en acide folique ou en vitamine B12, le cas échéant - Traitement de l'anémie associée à la maladie rénale chronique au moment de l'inclusion : traitement par Mircera® et traitement concomitant le cas échéant (fer, acide folique, vitamine B12) - Autres traitements : antihypertenseurs, antiplaquettaires, anticoagulants, héparines de bas poids moléculaires (HBPM) , traitements hypolipidémiants, antidiabétiques, immunosuppresseurs.

Existence d'une biothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	papier
Nomenclatures employées	CDISC
Procédures qualité utilisées	Bonnes pratiques cliniques/Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (GCP/GVP)
Suivi des participants	Oui
Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Oui
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique