

# MIRIADE - Impact des comorbidités sur la stabilité de l'hémoglobine chez les patients atteints de maladie rénale chronique sous dialyse traités par méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta (C.E.R.A.)

Responsable(s) : Roche Medical Data Center

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 74134

## Général

### Identification

Nom détaillé Impact des comorbidités sur la stabilité de l'hémoglobine chez les patients atteints de maladie rénale chronique sous dialyse traités par méthoxy polyéthylène glycol-époétine bêta (C.E.R.A.)

Sigle ou acronyme MIRIADE

### Thématiques générales

Domaine médical Urologie, andrologie et néphrologie

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Pathologie, précisions Maladie rénale chronique sous hémodialyse ou hémofiltration

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'île 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 Privé

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 l'impact des comorbidités\* sur la stabilité de l'hémoglobine\*\* après 6 mois de traitement par Mircera® chez des patients atteints de maladie rénale chronique et dialysés, dans le cadre d'une pratique clinique courante.

\* Les comorbidités des patients seront analysées sur la base de leur Indice de Comorbidité de Charlson (ICC).

\*\* La stabilité de l'hémoglobine est définie comme une variation de +/- 1g/dL du taux d'hémoglobine entre la première injection de Mircera® et le 6e mois

de traitement, sans transfusion de globules rouges durant cette période.

Objectifs secondaires :

- Dans la population globale de l'étude et dans chaque sous-groupe de patients défini par une plage de l'indice de comorbidité de Charlson ( $\leq 3$ , [4-5], [6-7],  $\geq 8$ ) :
- Décrire les caractéristiques de base des patients ;
- Décrire les changements mensuels du taux d'hémoglobine ;
- Décrire la dose mensuelle de Mircera®.
- Décrire l'état vital des patients et tous les événements indésirables survenus au cours de la période d'observation avec Mircera® ;
- Décrire la stabilité du taux d'hémoglobine après 6 mois de traitement par Mircera®, selon les sous-groupes de l'indice de comorbidité de Liu ( $\leq 3$  ; [4-6] ; [7-9] ;  $\geq 10$ ) ;
- Décrire la proportion de patients dont le taux d'hémoglobine se situe entre 10 et 12 g/dL, avec ou sans stabilité de l'hémoglobine après 6 mois de traitement par Mircera®, selon les sous-groupes des indices de comorbidité de Charlson et de Liu.

#### Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

- Patient âgé de 18 ans ou plus ;
- Patient atteint d'IRC sous hémodialyse ou hémofiltration depuis au moins 3 mois ;
- Patient déjà traité avec un agent stimulant l'érythropoïèse (ASE) ;
- Patient pour lequel l'investigateur a décidé d'initier un traitement avec Mircera® pour des raisons médicales ;
- Patient dont le dernier taux d'hémoglobine se situait dans l'intervalle [10 12] g/dL avant l'instauration du traitement par Mircera® ;
- Patient ayant reçu des informations orales et écrites sur l'étude, sans objection quant à l'utilisation de ses données personnelles, et ayant signé un formulaire de consentement éclairé.

Critères d'exclusion :

- Les patients participant à un essai clinique sur l'anémie rénale au moment de l'inclusion ont été exclus de l'étude.

#### 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 2014

Année du dernier recueil 2015

### Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[ individus

Détail du nombre d'individus 636

### 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 Données démographiques - Antécédents de la maladie - Comorbidités - Biologie - Traitements anémiques antérieurs - Traitements anémiques concomitants - Effets indésirables.

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions Produits de santé

### Modalités

Mode de recueil des données eCRF

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
<b>Valorisation et accès</b>	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	<a href="https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html">https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html</a>
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