

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

Responsable(s) : Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 144

Général

Identification

Nom détaillé 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

Sigle ou acronyme ARISTOTE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n°05-1277

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinologie et métabolisme
Traumatologie

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions événements thromboemboliques veineux (ETV), saignements majeurs

Mots-clés chirurgie orthopédique, pharmaco-épidémiologie, thromboprophylaxie, fondaparinux, arixtra

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Leclerc-Zwirn

Prénom Christel

Téléphone +33 (0)1 39 17 86 96

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

Laboratoire Laboratoire GSK

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions Laboratoire GSK

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Laboratoire GSK

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

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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon 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

Objectif de la base de données

Objectif principal

- ? 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.

Critères d'inclusion

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

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

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2006

Année du dernier recueil 2009

Taille de la base de données

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

Détail du nombre d'individus 608

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Données déclaratives, précisions Face à face

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 Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données 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

Suivi des participants Oui

Détail du suivi 6 semaines de suivi

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Publication en cours

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique