

SAPHIR - Étude sur la prophylaxie antifongique chez les patients à haut risque en hématologie

Responsable(s) :ALLAVOINE Thierry

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 73349

Général	
Identification	
Nom détaillé	Étude sur la prophylaxie antifongique chez les patients à haut risque en hématologie
Sigle ou acronyme	SAPHIR
Thématiques générales	
Domaine médical	Hématologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	ALLAVOINE
Prénom	Thierry
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	MSD France
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	MSD France
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

Objectif de la base de données

Objectif principal

L'objectif principal est de décrire le suivi et la prise en charge thérapeutique, dans les services d'hématologie français, des patients à haut risque d'infections fongiques invasives sous prophylaxie par antifongiques en pratique clinique réelle (examens d'imagerie et de laboratoire pour le diagnostic et la surveillance des infections fongiques invasives, traitement par antifongique prescrit, suivi thérapeutique pharmacologique réalisé, environnement de l'établissement de santé).

Critères d'inclusion

Critères d'inclusion :

Dans chaque centre, tous les patients répondant aux critères suivants seront sollicités pour participer à l'étude.

1. Patient adulte, homme ou femme, âgé de 18 ans ou plus.
2. Sujet soumis à une chimiothérapie myélosuppressive intensive pour une leucémie myéloïde aigüe avec une neutropénie profonde et prolongée présente ou attendue*.
3. Instauration d'une prophylaxie antifongique systémique** (J0 = 1er jour d'administration de l'antifongique)
4. Accepter de participer à l'étude

* : La neutropénie profonde et prolongée est définie par une valeur absolue de neutrophiles $< 500/\text{mm}^3$ pendant 10 jours.

** : Une prophylaxie antifongique systémique est définie par un traitement administré per os ou en i.v. Une suspension orale peut être considérée comme une utilisation systémique en fonction de la dose utilisée (exemple : fluconazole ? 800mg/j est considéré comme un traitement systémique).

Critères d'exclusion :

Les patients répondant aux critères suivants ne doivent pas être inclus

1. Patient refusant de participer à l'étude.

Tous les critères d'inclusion et d'exclusion seront examinés par l'investigateur ou son représentant qualifié afin de s'assurer que le sujet est qualifié pour 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 II - Tumeurs

Sexe Masculin
Féminin

Champ géographique National

Collecte

Dates

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en
nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 400

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Existence d'une bibliothèque Non

Modalités

Suivi des participants Oui

Modalités de suivi des
participants Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant

Détail du suivi Suivi par contact avec le médecin traitant

Appariement avec des sources
administratives Oui

Sources administratives
appariées, précisions InVS

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)

Pas de charte spécifique à l'accès aux données

Accès aux données agrégées

Pas d'accès

Accès aux données individuelles

Accès pas encore planifié