

ARISTOTE - Use of Fondaparinux in current clinical practice for thromboprophylaxis following major orthopedic surgery in France

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

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

Général

Identification

Nom détaillé Use of Fondaparinux in current clinical practice for thromboprophylaxis following major orthopedic surgery in France

Sigle ou acronyme ARISTOTE

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

Thématiques générales

Domaine médical Endocrinology and metabolism
Traumatology

Autres, précisions venous thromboembolic events (VTE), major bleeding

Mots-clés orthopedic surgery, pharmaco-epidemiology, thromboprophylaxis, 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 Private

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 Study databases

Base de données issues d'enquêtes, précisions Longitudinal study (except cohorts)

Origine du recrutement des participants A selection of health institutions and services

Critère de sélection des participants Medication(s) taken

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle No

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon The selection of orthopedic surgery departments will be made using the complete list of public or private establishments equipped with a care offering in orthopedic surgery and purchasers of ARIXTRA® 2.5 mg in metropolitan France (ARIXTRA® sales file). In order to ensure the inclusion of a sufficient number of eligible patients by respecting a certain representativeness of the sample, all of the centers will be solicited to participate in the study regardless of their purchase volume of the product.

Inclusion: every patient that can potentially be included, i.e. any patient admitted for orthopedic surgery and for whom a prescription of ARIXTRA® 2.5 mg was dispensed in the follow-up from an orthopedic surgical intervention

Objectif de la base de données

Objectif principal ? Describe the actual conditions of use of

ARIXTRA® 2.5 mg in routine practice after an orthopedic surgical intervention.
? Observe the frequency of occurrence of VTEs during the 6 weeks following the initiation of the treatment via ARIXTRA® 2.5 mg.
? Observe the frequency of occurrence of major bleeding during the 6 weeks following the initiation of the treatment via ARIXTRA® 2.5 mg.

Critères d'inclusion

? Patients of at least 18 years of age.
? Patients hospitalized in orthopedic surgery and for whom a treatment via ARIXTRA® 2.5 mg is initiated.

Type de population

Age
Adulthood (19 to 24 years)
Adulthood (25 to 44 years)
Adulthood (45 to 64 years)
Elderly (65 to 79 years)
Great age (80 years and more)

Population concernée Sick population

Sexe
Male
Woman

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[individuals

Détail du nombre d'individus 608

Données

Activité de la base Data collection completed

Type de données recueillies
Clinical data
Declarative data

Données cliniques, précisions	Direct physical measures Medical registration
Données déclaratives, précisions	Face to face interview
Existence d'une bibliothèque	No
Paramètres de santé étudiés	Health event/morbidity Health event/mortality Health care consumption and services
Consommation de soins, précisions	Medicines consumption
Modalités	
Mode de recueil des données	Collection during the hospitalization of patients in 2 steps: at the inclusion and at the time when released from the department. Collection of data concerning the occurrence of complications (VTE and/or major bleeding) after being released from the department. Data collection will be carried out by the investigating physicians approximately 6 weeks after treatment initiation, at the time of a follow-up consultation in orthopedic surgery or otherwise, a telephone interview. In parallel, during the entire period of inclusion, the investigating physicians will list all patients eligible for the study in a register. Moreover, a collection of data will be carried out specifically with the hospital pharmacy of each participating center
Suivi des participants	Yes
Détail du suivi	6 weeks of follow-up
Appariement avec des sources administratives	No
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)	Publications in progress
Accès aux données agrégées	Access on specific project only

