

# 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

Head :Leclerc-Zwirn Christel, Laboratoire GSK

Last update : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 144

| General                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Identification                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |
| Detailed name                                                                                                            | 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 |
| Sign or acronym                                                                                                          | ARISTOTE                                                                                                                                                                                                           |
| CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation | CNIL n°05-1277                                                                                                                                                                                                     |
| General Aspects                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                    |
| Medical area                                                                                                             | Endocrinologie et métabolisme<br>Traumatologie                                                                                                                                                                     |
| Health determinants                                                                                                      | Produits de santé                                                                                                                                                                                                  |
| Others (details)                                                                                                         | événements thromboemboliques veineux (ETV), saignements majeurs                                                                                                                                                    |
| Keywords                                                                                                                 | chirurgie orthopédique, pharmaco-épidémiologie, thromboprophylaxie, fondaparinux, arixtra                                                                                                                          |
| Scientific investigator(s)<br>(Contact)                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                    |
| Name of the director                                                                                                     | Leclerc-Zwirn                                                                                                                                                                                                      |
| Surname                                                                                                                  | Christel                                                                                                                                                                                                           |
| Phone                                                                                                                    | +33 (0)1 39 17 86 96                                                                                                                                                                                               |
| Email                                                                                                                    | christel.c.leclerc-zwirn@gsk.com                                                                                                                                                                                   |
| Unit                                                                                                                     | Laboratoire GSK                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Collaborations                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Funding                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Funding status                                                         | Privé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Details                                                                | Laboratoire GSK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Governance of the database                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Sponsor(s) or organisation(s) responsible                              | Laboratoire GSK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Organisation status                                                    | Private                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Additional contact                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Main features                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Type of database                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Type of database                                                       | Bases de données issues d'enquêtes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Study databases (details)                                              | Etudes longitudinales (hors cohortes)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Database recruitment is carried out by an intermediary                 | Via une sélection de services ou établissements de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Database recruitment is is made on the basis of:                       | Prise de produit(s) de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Database recruitment is carried out as part of an interventional study | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Additional information regarding sample selection.                     | <p>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.</p> <p>Inclusion : chaque patient potentiellement incluable, c'est à dire tout patient admis en chirurgie</p> |

orthopédique et à qui une prescription d'ARIXTRA® 2,5 mg a été dispensée dans les suites d'une intervention de chirurgie orthopédique

## Database objective

Main objective

? 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.

Inclusion criteria

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

## Population type

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 covered

Sujets malades

Gender

Masculin  
Féminin

Geography area

National

Detail of the geography area

France

## Data collection

### Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)

2006

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)

2009

## Size of the database

Size of the database (number of individuals)

[500-1000[ individus

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Details of the number of individuals  | 608                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Data                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Database activity                     | Collecte des données terminée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Type of data collected                | Données cliniques<br>Données déclaratives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Clinical data (detail)                | Dossier clinique<br>Examen médical                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Declarative data (detail)             | Face à face                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Presence of a biobank                 | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Health parameters studied             | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Care consumption (detail)             | Produits de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Procedures                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Data collection method                | 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 |
| Participant monitoring                | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Details on monitoring of participants | 6 semaines de suivi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Links to administrative sources       | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Promotion and access                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Promotion                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)

Publication en cours

Access to aggregated data

Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data

Accès restreint sur projet spécifique