

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	

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 (≤ 3 , [4-5], [6-7], ≥ 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 (≤ 3 ; [4-6] ; [7-9] ; ≥ 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 hémodiafiltration 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
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Accès	
Site internet dédié	https://www.roche.fr/fr/innovation-recherche-medicale/data-sharing-portail-d-information-partage-des-donnees.html
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