

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 incluable, 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