

RIETE - Cohorte prospective des patients pris en charge pour un évènement thromboembolique symptomatique (étude internationale multicentrique)

Responsable(s) :Bertoletti Laurent, CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE ? EPIDEMIOLOGIE CLINIQUE (CIE3)
GROUPE DE RECHERCHE SUR LA THROMBOSE (EA 3065) CHU DE SAINT ETIENNE

Date de modification : 05/09/2019 | Version : 4 | ID : 60139

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte prospective des patients pris en charge pour un évènement thromboembolique symptomatique (étude internationale multicentrique)
Sigle ou acronyme	RIETE
Thématiques générales	
Domaine médical	Cardiologie Médecine interne Pneumologie
Pathologie, précisions	maladie thrombo-embolique veineuse
Déterminants de santé	Iatrogénie Produits de santé Systèmes de soins et accès aux soins
Mots-clés	prevention., tolérance aux traitements, antiplatelet treatment
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Bertoletti
Prénom	Laurent
Adresse	Service de Médecine Vasculaire et Thérapeutique, Hôpital Nord, CHU de St-Etienne, 42055 SAINT ETIENNE CEDEX 2
Email	laurent.bertoletti@chu-st-etienne.fr
Laboratoire	CENTRE D'INVESTIGATION CLINIQUE ? EPIDEMIOLOGIE CLINIQUE (CIE3) GROUPE DE RECHERCHE SUR LA THROMBOSE (EA 3065) CHU DE SAINT ETIENNE
Organisme	CHU Saint-Etienne

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
---	-----

Financements

Financements	Publique
--------------	----------

Précisions	activité universitaire du service
------------	-----------------------------------

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU DE SAINT-ETIENNE
---	----------------------

Statut de l'organisation	Secteur Public
--------------------------	----------------

Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
--	-----

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 de cohortes
---	--------------------

Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements 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	Prospectif Organismes actifs dans la constitution de la cohorte : CHU
--	---

Objectif de la base de données

Objectif principal	Documenter l'épidémiologie de la maladie veineuse thromboembolique, tant sur les caractéristiques démographiques et cliniques des patients que sur la prise en charge et le pronostic à 3 mois (incidence des récidives d'événements thromboemboliques
--------------------	--

(TVP et EP) symptomatiques, fatals ou non, incidence des hémorragies, décès, complications)

Critères d'inclusion

- patient vu à l'hôpital pour une thrombose veineuse profonde (TVP) symptomatique des membres supérieurs ou inférieurs et/ou une embolie pulmonaire (EP) symptomatique, confirmées par des examens objectifs (i.e phlébographie, doppler veineux, pléthysmographie, IRM pour suspicion de TVP, angiographie pulmonaire, scintigraphie pulmonaire ventilation/perfusion ou scanner spirale pour suspicion d'EP) ;
- patient non inclus dans un essai clinique thérapeutique ;
- patient dont le suivi à trois mois est possible.

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

International

Détail du champ géographique

Espagne, Italie, Argentine, Israël, Chili, Grèce, Royaume-Uni, Brésil, France

Collecte

Dates

Année du premier recueil

01/2006

Taille de la base de données

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

> ou égal à 20 000 individus

Détail du nombre d'individus

57 000 - juin 2015

Données

Activité de la base

Collecte des données active

Type de données recueillies

Données cliniques
Données déclaratives

	Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique au cours du suivi tous les 3 mois : traitement anticoagulant, filtre cave, complications (récidives thromboemboliques, hémorragies majeures ou cliniquement pertinentes, décès, complications osseuse ou cutanées, thrombopénies)
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	Questionnaire par entretien à l'inclusion : antécédents du patient, caractéristiques de la maladie veineuse thromboembolique, examens clinique et paracliniques, symptômes, caractéristiques échographiques cardiaques et biologiques, facteurs de risques permanents et transitoires de thrombose, traitement mécanique et médicamenteux, insertion de filtre cave
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	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Entretiens : saisie directe Examens cliniques : saisie manuscrite Examens biologiques : Saisie directe
Procédures qualité utilisées	- Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques.- Gestion des données manquantes par retour au dossier source et/ou par retour vers le patient ou vers un tiers- Enquêtes auprès des mairies pour les décès - Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi- Réalisation d'audit qualité interne selon les inclusions- Les patients sont informés de l'utilisation de leur données par orale
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée : 3 mois

Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	Registre de pathologies
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.hal.inserm.fr/RIETE
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=riete+AND+Venous+thromboembolism
Description	Liste des publications dans Pubmed
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	- Utilisation possible des données par des équipes académiques avec accès de façon contractuelles selon les règles de publication établies par le comité scientifique de RIETE - Utilisation impossible des données par des industriels
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique