

# ARCHIMED HOPITAL - Etude longitudinale sur des patients alités hospitalisés pour lesquels un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie: prévention des événements thromboemboliques veineux

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

Date de modification : 07/09/2020 | Version : 1 | ID : 141

## Général

### Identification

|              |                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom détaillé | Etude longitudinale sur des patients alités hospitalisés pour lesquels un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie: prévention des événements thromboemboliques veineux |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| Sigle ou acronyme | ARCHIMED HOPITAL |
|-------------------|------------------|

|                                                              |               |
|--------------------------------------------------------------|---------------|
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | CNIL : 906317 |
|--------------------------------------------------------------|---------------|

### Thématiques générales

|                 |             |
|-----------------|-------------|
| Domaine médical | Hématologie |
|-----------------|-------------|

|                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| Déterminants de santé | Produits de santé |
|-----------------------|-------------------|

|           |                                                                   |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|
| Mots-clés | thromboprophylaxie, fondaparinux, arixtra, pharmaco-épidémiologie |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|

### 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                                                                                    | GSK laboratory                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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                      | <p>Tous les établissements hospitaliers publics et privés acheteurs d'ARIXTRA® 2,5 mg en France métropolitaine seront sollicités pour participer à cette étude (source : base de données du laboratoire GlaxoSmithKline).</p> <p>Les investigateurs seront les pharmaciens des établissements hospitaliers ayant accepté de participer à l'étude. A partir du registre tenu, le pharmacien inclura les 10 premiers patients répondant aux critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>? Patient âgé d'au moins 18 ans,</li> <li>? hospitalisé dans un des services de soins de l'établissement (hors services de chirurgie), pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie</li> </ul> |
| Objectif de la base de données                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Objectif principal                                                                            | L'objectif principal de cette étude est d'évaluer la durée moyenne de traitement par ARIXTRA® 2,5 mg à l'hôpital dans le cadre de l'indication                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## thromboprophylaxie

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Critères d'inclusion | A partir du registre tenu, le pharmacien inclura les 10 premiers patients répondant aux critères suivants :<br>? Patient âgé d'au moins 18 ans,<br>? hospitalisé dans un des services de soins de l'établissement (hors services de chirurgie),<br>? pour lequel un traitement par ARIXTRA® 2,5 mg est instauré en thromboprophylaxie |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Type de population

|     |                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Age | Adulte (19 à 24 ans)<br>Adulte (25 à 44 ans)<br>Adulte (45 à 64 ans)<br>Personnes âgées (65 à 79 ans)<br>Grand âge (80 ans et plus) |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| Population concernée | Sujets malades |
|----------------------|----------------|

|      |                     |
|------|---------------------|
| Sexe | Masculin<br>Féminin |
|------|---------------------|

|                    |          |
|--------------------|----------|
| Champ géographique | National |
|--------------------|----------|

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Détail du champ géographique | France |
|------------------------------|--------|

### Collecte

#### Dates

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du premier recueil | 2009 |
|--------------------------|------|

|                          |      |
|--------------------------|------|
| Année du dernier recueil | 2011 |
|--------------------------|------|

#### Taille de la base de données

|                                                      |                      |
|------------------------------------------------------|----------------------|
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [500-1000[ individus |
|------------------------------------------------------|----------------------|

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| Détail du nombre d'individus | 680 |
|------------------------------|-----|

#### Données

|                     |                               |
|---------------------|-------------------------------|
| Activité de la base | Collecte des données terminée |
|---------------------|-------------------------------|

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| Type de données recueillies | Données cliniques<br>Données déclaratives |
|-----------------------------|-------------------------------------------|

|                               |                |
|-------------------------------|----------------|
| Données cliniques, précisions | Examen médical |
|-------------------------------|----------------|

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Détail des données cliniques recueillies                                         | --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Données déclaratives, précisions                                                 | Face à face                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Détail des données déclaratives recueillies                                      | --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Existence d'une bibliothèque                                                     | Non                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Paramètres de santé étudiés                                                      | Événements de santé/morbidité<br>Consommation de soins/services de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Consommation de soins, précisions                                                | Hospitalisation<br>Produits de santé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Modalités                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Mode de recueil des données                                                      | Au cours du premier mois suivant la mise en place de l'étude dans le centre, le pharmacien consignera dans un registre toutes les demandes de prescription d'ARIXTRA® 2,5 mg en thromboprophylaxie effectuées par les services de soins de son établissement (hors services de chirurgie). Le pharmacien identifiera les patients devant être inclus dans l'étude selon les critères d'éligibilité définis. Il complètera un questionnaire spécifique d'inclusion pour les 10 premiers patients répondant aux critères d'éligibilité. Le pharmacien complètera pour chaque patient inclus un questionnaire de suivi en sortie d'hospitalisation. |
| Suivi des participants                                                           | Oui                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Détail du suivi                                                                  | Les données qui seront recueillies dans le questionnaire de suivi sont : ? Interruption prématurée du traitement, ? durée totale d'administration du traitement, ? prescriptions à visée prophylactique après le traitement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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) | Publications en cours                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

et délais de mise à disposition)

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique