

FOTO - Etude longitudinale Française Observationnelle sur l'incidence à 3 mois des événements ThromboEmboliques veineux symptomatiques chez des patients opérés d'une prothèse totale de hanche ou de genou

Responsable(s) : Samama Marc, U 765 Thrombose épidémiologie, physiopathologie et thérapeutiques innovantes
Barre Jeanne , Service du Pr Léon
Ravaud Philippe, Département d'Epidémiologie et de Biostatistique
Mismetti Patrick, Pavillon 5 - Service du Pr Queneau

Date de modification : 10/09/2020 | Version : 2 | ID : 6855

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale Française Observationnelle sur l'incidence à 3 mois des événements ThromboEmboliques veineux symptomatiques chez des patients opérés d'une prothèse totale de hanche ou de genou
Sigle ou acronyme	FOTO
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Déficiences et handicaps Hématologie
Déterminants de santé	Produits de santé
Mots-clés	Événements thrombo-emboliques symptomatiques, prothèse totale de hanche ou de genou
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Samama
Prénom	Marc
Adresse	Hôpital Cochin
Téléphone	+33 (0)1 42 34 85 51
Email	marc.samama@cch.aphp.fr
Laboratoire	U 765 Thrombose épidémiologie, physiopathologie

et thérapeutiques innovantes

Organisme	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris - Hôpital
Nom du responsable	Barre
Prénom	Jeanne
Adresse	Avenue du Général Koenig 51092 REIMS Cedex
Laboratoire	Service du Pr Léon
Organisme	Hôpital Robert
Nom du responsable	Ravaud
Prénom	Philippe
Adresse	Hôtel Dieu de Paris
Téléphone	+33 (0)1 58 41 41 41
Email	philippe.ravaud@htd.aphp.fr
Laboratoire	Département d'Epidémiologie et de Biostatistique
Organisme	Assistance Publique - Hôpitaux de
Nom du responsable	Mismetti
Prénom	Patrick
Adresse	25, boulevard Pasteur 42055 SAINT ETIENNE Cedex 2
Téléphone	+33 (0)4 77 12 77 70
Email	mismetti@univ-st-etienne.fr
Laboratoire	Pavillon 5 - Service du Pr Queneau
Organisme	Hôpital
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Sanofi-Synthelabo
Gouvernance de la base de	

données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Assistance Publique - Hôpitaux de Paris Hôpital Bichat

Statut de l'organisation Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Sanofi-Synthelabo

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

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 Échantillon représentatif de patients opérés pour une prothèse totale de hanche ou de genou. Chaque médecin enquêteur sélectionne de façon consécutive ses patients programmés pour une prothèse totale de hanche ou de genou.

Objectif de la base de données

Objectif principal Evaluer à 3 mois l'incidence des événements thrombo-emboliques symptomatiques.

Critères d'inclusion

- homme ou femme
- âgé de 18 ans et plus
- patient opéré pour une prothèse totale de hanche ou de genou

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)

Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France (130 Centres d'orthopédie)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	2003
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	1770
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données déclaratives
Données déclaratives, précisions	Face à face
Détail des données déclaratives recueillies	- Recueil de données pré-opératoires: date de la visite, les données démographiques : âge, sexe, taille, poids; les antécédents médicaux/chirurgicaux; les traitements associés- Recueil de données de fin d'hospitalisation: date de fin d'hospitalisation; les événements thrombo-emboliques veineux symptomatiques survenus pendant l'hospitalisation; décès survenu pendant l'hospitalisation ainsi que sa cause; le type de prothèse réalisée; la durée de l'intervention chirurgicale; le type d'anesthésie réalisée; la durée de la prophylaxie antithrombotique médicamenteuse post-opératoire; les modalités et la durée des mesures physiques de prophylaxie antithrombotique; le dépistage systématique ou non de la thrombose veineuse à la sortie de l'hôpital; le début et la qualité de la déambulation post-opératoire; les traitements associés pendant l'hospitalisation- Recueil de données à 3 mois: événements thrombo-emboliques symptomatiques; les ré-hospitalisations toutes causes confondues; les décès toutes causes

	confondues
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
Modalités	
Mode de recueil des données	A chaque patient correspond un formulaire de recueil de données unique. Les informations seront recueillies lors de la consultation pré-opératoire, à la sortie de l'hôpital et à 3 mois. A 3 mois, le patient renverra à son médecin enquêteur la fiche que ce dernier lui aura remise à sa sortie de l'hôpital afin de l'informer sur son état de santé.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Suivi pendant 3 mois.
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://tinyurl.com/Hal-FOTO
Description	Liste des publications dans HAL
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Samama+OR+Barre+OR+Ravaud+OR+Mismetti%29+AND+foto
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)	A définir
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique

