

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 récurrences 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) | <ul style="list-style-type: none">- 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 |
|---------------------------------|---------------------------------------|