

TROPIQUE - Etude longitudinale sur des patients atteints de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) suite à une maladie cancéreuse: prescription et utilisation des Héparines de Bas Poids Moléculaire (HBPM)

Responsable(s) : Lamblin Anne, LEO Pharma France

Date de modification : 26/03/2013 | Version : 1 | ID : 5615

Général

Identification

Nom détaillé Etude longitudinale sur des patients atteints de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) suite à une maladie cancéreuse: prescription et utilisation des Héparines de Bas Poids Moléculaire (HBPM)

Sigle ou acronyme TROPIQUE

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n° 912315 (31/12/12), CCTIRS dossier 12335 (07/06/12)

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie

Déterminants de santé Produits de santé

Autres, précisions maladie thromboembolique, cancer

Mots-clés Venous thromboembolism, LMWH, Cancer

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Lamblin

Prénom Anne

Adresse LEO Pharma France - 6 rue Jean-Pierre Timbaud - 78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX

Téléphone + 33 (0)1 30 14 40 00

Email anne.lamblin@leo-pharma.com

Laboratoire LEO Pharma France

Organisme LEO Pharma

Collaborations

Financements

Financements Privé

Précisions LEO Pharma

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur Laboratoire LEO pharma

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 Tous les patients conformes aux critères d'inclusion et d'exclusion seront inclus consécutivement dans l'étude.

Objectif de la base de données

Objectif principal Décrire les modalités de prescription et d'utilisation des HBPM en pratique courante en France, dans le traitement de la MTEV symptomatique chez les patients atteints d'une maladie cancéreuse. Evaluer la conformité de l'utilisation des HBPM avec les recommandations nationales (www.sor-cancer.com et www.thrombose-cancer.com) sur le traitement de la MTEV chez le patient atteint d'une maladie cancéreuse. Evaluer les récurrences thromboemboliques, les

hémorragies, les thrombocytopénies ainsi que les décès et documenter les raisons d'arrêt du traitement.
Décrire les facteurs cliniques associés à la durée de la prescription des HBPM et ceux associés à la survenue d'une MTEV chez les patients atteints d'une maladie cancéreuse.
Evaluer la perception du traitement anticoagulant par le patient atteint d'une maladie cancéreuse afin de mieux connaître sa satisfaction vis-à-vis de son traitement par HBPM.

Critères d'inclusion

Homme ou femme âgé(e) de 18 ans ou plus.
Patient ayant donné son consentement oral de participation après avoir reçu les informations orales et écrites concernant l'étude.
Patient atteint d'une tumeur solide ou liquide confirmée par un examen histologique ou cytologique, et recevant une thérapie anticancéreuse ou des soins palliatifs.
Patient ayant un diagnostic récent de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) définie par :
- une thrombose veineuse profonde (TVP) symptomatique proximale ou distale
- une embolie pulmonaire (EP) confirmée
- une embolie viscérale
- une thrombose sur cathéter veineux central de longue durée.
Patient ayant initié le traitement curatif de la MTEV par HBPM depuis 7 jours au plus.

Critères d'exclusion:

Patient traité par HBPM depuis plus de 7 jours.
Patient présentant des contre-indications à l'utilisation des HBPM, conformément aux RCP respectifs.

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 11/2012

Année du dernier recueil 01/2014

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) < 500 individus

Détail du nombre d'individus 155 (21/03/2013)

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives

Données cliniques, précisions Examen médical

Données déclaratives, précisions Face à face

Détail des données déclaratives recueillies --

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 Un questionnaire de satisfaction vis-à-vis du traitement par HBPM sera rempli par le patient à l'inclusion et à la fin de son traitement.

Suivi des participants Oui

Détail du suivi Des données sur le traitement par HBPM et les différents paramètres cliniques seront recueillies à l'inclusion, à 3 mois et à 6 mois de suivi.

Appariement avec des sources Non

administratives

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25099690>

Lien vers le document

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term>

Accès

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Toute demande doit être faite auprès de LEO
Pharma

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique