Optimev - Cohorte de patients avec signes cliniques de Maladie Thrombo-Embolique symptomatique: optimisation de l'interrogatoire pour l'évaluation du risque

Responsable(s) : Bosson Jean-Luc, CIC Grenoble Equipe Themas laboratoire TIMC Imag UMR CNRS 5525
Sevestre Marie Antoinette

Date de modification : 15/04/2013 | Version : 2 | ID : 5361

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients avec signes cliniques de Maladie Thrombo-Embolique symptomatique: optimisation de l'interrogatoire pour l'évaluation du risque

Sigle ou acronyme Optimev

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) N° CCTIRS : 04-459 N° CNIL : 905040 ?05-1118 N° CLINICALTRIALS : NCT00670540

Thématiques générales

Domaine médical Cardiologie
Hématologie
Pneumologie

Mots-clés Maladie veineuse thromboembolique, thrombose veineuse profonde des membres inférieurs, thrombose veineuse superficielle, syndrome postthrombotique, maladie chronique, embolie pulmonaire, qualité de vie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Bosson

Prénom Jean-Luc

Adresse Pole Santé Publique pavillon taillefer Chu Grenoble
38700 La Tronche

Téléphone + 33 (0)4 76 76 50 47

Email jlbosson@imag.fr

Laboratoire CIC Grenoble Equipe Themas laboratoire TIMC Imag
UMR CNRS 5525

Organisme INSERM - Institut National de la Santé et de la

Recherche

Nom du responsable	Sevestre
Prénom	Marie Antoinette
Adresse	Service de Médecine Vasculaire CHU Amiens
Email	sevestre.marie-antoinette@chu-amiens.fr
Organisme	CHU

Collaborations

Financements

Financements	Mixte

Précisions	Le programme hospitalier de recherche clinique PHRC Sanofi Aventis CIC Grenoble et service de Médecine Vasculaire Grenoble

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM - Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

Statut de l'organisation	Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Société Française de Médecine Vasculaire

Statut de l'organisation	Secteur Public

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	CHU Grenoble

Statut de l'organisation	Secteur Public

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	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

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	Patients adressés pour suspicion clinique de MTE à un Médecin vasculaire. Inclusion de tous les patients vus dans une journée sur 4 périodes de recrutements (4 saisons)

Objectif de la base de données

Objectif principal

Evaluer les facteurs de risque actuels accessibles à l'interrogatoire et le pronostic à long terme des différentes formes anatomo cliniques de Maladie Thrombo Embolique symptomatique (thromboses veineuses profondes proximales et distales, thromboses veineuses superficielles, embolie pulmonaire)

Le suivi porte sur les récurrences de MTE, les événements thrombotiques artérielles (coronaires, AVC, AOMI), la survenue d'un cancer, d'un accident hémorragique, d'un syndrome post thrombotique et d'un décès.

Critères d'inclusion

Patients adultes avec signes cliniques de Maladie Thrombo-Embolique symptomatique classés après inclusion en patients MTE + (MTE confirmée par examen complémentaire objectif) ou patient MTE- (MTE éliminée par examen complémentaire)

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, 350 investigateurs Médecins Vasculaires de CHU, CHG, Cliniques, Médecins libéraux

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2006

Année du dernier recueil 2014

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 8256

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques

Données cliniques, précisions Dossier clinique
Examen médical

Données déclaratives, précisions Auto-questionnaire papier
Téléphone

Données paracliniques, précisions CR d'examen écho-doppler et TDM pulmonaire
CR d'hospitalisation

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Qualité de vie/santé perçue

Modalités

Mode de recueil des données Saisie des caractéristiques patients à l'inclusion sur e-crf avec contrôle qualité en ligne
Saisie du suivi après validation de tous les événements cibles par un comité d'événements critiques (2 médecins évaluant les CR d'examens et d'hospitalisations) par ARC sur e-crf

Suivi des participants Oui

Détail du suivi suivi téléphonique par Attachés de Recherche Clinique spécialisés dans le suivi des pathologies vasculaires avec une l'évaluation téléphonique du SPT (score de Villalta), évaluation de la qualité de vie ainsi que des événements thrombotiques veineux et

artériels, cancer, accident hémorragique, décès. Suivi à 3 mois, 1 an, 2 ans, 3 ans et 7 ans après inclusion de tous les patients classés MTE + et d'un patient classé MTE- apparié sur la période et le lieu de recrutement (région, libéral/hôpital)

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://recherche-clinique.ujf-grenoble.fr/OPTIMEV/>

Lien vers le document <http://tinyurl.com/OPTIMEV>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=optimev+AND+%28Bosson+JL\[Author\]+OR+Sevestre+MA\[Author\]%29+OR+22429908\[uid\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=optimev+AND+%28Bosson+JL[Author]+OR+Sevestre+MA[Author]%29+OR+22429908[uid])

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) Publications

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique