

# FIBROSTIC - Etude transversale sur des patients présentant une indication de biopsie pour hépatite B ou C : diagnostic et médico-économie des procédés non invasifs de la fibrose hépatique

Responsable(s) : Durand-Zaleski Isabelle, Directrice de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-France  
Responsable du service de Santé Publique (Groupe hospitalier Albert Chenevier- Henri Mondor)  
Chevreul Karine, Directrice adjointe de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-France  
Médecin de Santé Publique, Economiste de la santé

Date de modification : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 7288

## Général

### Identification

Nom détaillé Etude transversale sur des patients présentant une indication de biopsie pour hépatite B ou C : diagnostic et médico-économie des procédés non invasifs de la fibrose hépatique

Sigle ou acronyme FIBROSTIC

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

CNIL

### Thématiques générales

Domaine médical Gastro-entérologie et hépatologie  
Maladies infectieuses

Pathologie, précisions fibrose hépatique, cirrhose hépatique

Mots-clés Élastométrie impulsionnelle ultrasonore

### Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Durand-Zaleski

Prénom Isabelle

Adresse 1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris

Téléphone +33 (0)1 49 81 36 74

Email isabelle.durand-zaleski@hmn.aphp.fr

Laboratoire Directrice de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-France  
Responsable du service de Santé Publique (Groupe hospitalier)

Albert Chenevier- Henri Mondor)

Organisme Assistance Publique - Hôpitaux de

Nom du responsable Chevreul

Prénom Karine

Adresse 1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris

Téléphone +33 (0)1 40 27 41 48

Email karine.chevreul@urc-eco.fr

Laboratoire Directrice adjointe de l'Unité de recherche clinique en économie de la santé d'Ile-De-France Médecin de Santé Publique, Economiste de la santé

Organisme Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

## Collaborations

## Financements

Financements Publique

Précisions Programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuses

## Gouvernance de la base de données

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

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 transversales non répétées (hors enquêtes cas-témoins)

Origine du recrutement des participants Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Le recrutement dans la base de Non

données s'effectue dans le  
cadre d'une étude  
interventionnelle

## Objectif de la base de données

Objectif principal Évaluer les performances du Fibroscan dans le diagnostic de la fibrose et de la cirrhose hépatiques comparativement à la ponction-biopsie hépatique.

Critères d'inclusion

- homme ou femme
- adulte
- présentant une indication de biopsie pour hépatite B ou C

## Type de population

Age

- Adulte (19 à 24 ans)
- Adulte (25 à 44 ans)
- Adulte (45 à 64 ans)

Population concernée Sujets malades

Sexe

- Masculin
- Féminin

Champ géographique National

Détail du champ géographique France (24 centres)

## Collecte

### Dates

Année du premier recueil 2005

Année du dernier recueil 2009

## 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 1993

## Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies

- Données paracliniques
- Données biologiques

Données paracliniques, précisions	Mesure d'élastométrie (acte Fibroscan)
Données biologiques, précisions	Biopsie
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Autres
Autres, précisions	Analyse médico-économique: méthode de micro-costing (évaluation des coûts unitaires de l'utilisation du Fibroscan selon l'opérateur qui réalise l'acte et pour une activité annuelle médiane des centres participant à l'étude).

## Modalités

Suivi des participants	Non
Appariement avec des sources administratives	Non

## Valorisation et accès

### Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278%2810%2900692-6/abstract>

Description Diagnostic accuracy of FibroScan and comparison to liver fibrosis biomarkers in chronic viral hepatitis: A multicenter prospective study (the FIBROSTIC study)

## Accès

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

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique