

# 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

Head :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

Last update : 01/01/2019 | Version : 1 | ID : 7288

## General

### Identification

Detailed name 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

Sign or acronym FIBROSTIC

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation

CNIL

### General Aspects

Medical area Gastro-entérologie et hépatologie  
Maladies infectieuses

Pathology (details) fibrose hépatique, cirrhose hépatique

Keywords Élastométrie impulsionnelle ultrasonore

### Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Durand-Zaleski

Surname Isabelle

Address 1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris

Phone +33 (0)1 49 81 36 74

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

Unit 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)

Organization Assistance Publique - Hôpitaux de

Name of the director Chevreul

Surname Karine

Address 1 Place du Parvis Notre Dame 75004 Paris

Phone +33 (0)1 40 27 41 48

Email karine.chevreul@urc-eco.fr

Unit 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

Organization Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

## Collaborations

## Funding

Funding status Publique

Details Programme de soutien aux techniques innovantes,  
coûteuses

## Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible Assistance Publique - Hôpitaux de Paris

Organisation status Public

## Additional contact

## Main features

## Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes transversales non répétées (hors enquêtes  
cas-témoins)

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Database recruitment is carried out as part of an interventional study Non

## Database objective

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

Inclusion criteria

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

## Population type

Age

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

Population covered Sujets malades

Gender

- Masculin
- Féminin

Geography area National

Detail of the geography area France (24 centres)

## Data collection

### Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY) 2005

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2009

## Size of the database

Size of the database (number of individuals) [1000-10 000[ individus

Details of the number of individuals 1993

## Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected	Données paracliniques Données biologiques
Paraclinical data (detail)	Mesure d'élastométrie (acte Fibroscan)
Biological data (detail)	Biopsie
Presence of a biobank	Non
Health parameters studied	Autres
Other (detail)	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).

## Procedures

Participant monitoring	Non
Links to administrative sources	Non

## Promotion and access

### Promotion

Link to the 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)

### Access

Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay) Contacter le responsable

Access to aggregated data Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data Accès restreint sur projet spécifique