

SALT-I : Study of Acute Liver Transplant - Etude cas-témoins sur l'insuffisance hépatique aigüe menant à la transplantation après prise d'AINS

Head :Gülmez Sinem Ezgi, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Last update : 10/27/2017 | Version : 2 | ID : 2948

General

Identification

Detailed name Etude cas-témoins sur l'insuffisance hépatique aigüe menant à la transplantation après prise d'AINS

Sign or acronym SALT-I : Study of Acute Liver Transplant

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCTIRS 08.323, CNIL 908293

General Aspects

Medical area Gastro-entérologie et hépatologie

Health determinants Iatrogénie
Intoxication

Keywords Nimésulide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), intoxication médicamenteuse, cas-population, transplantation hépatique, étude rétrospective, Europe, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Gülmez

Surname Sinem Ezgi

Address Bât du Töndu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX

Phone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email sinemezgi.gulmez@u-bordeaux2.fr

Unit Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM
U657- Université Bordeaux Segalen

Organization Université Bordeaux

Name of the director Moore

Surname Nicholas

Address Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat -
33076 BORDEAUX

Phone + 33(0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Unit Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM
U657- Université Bordeaux Segalen

Organization Université Bordeaux

Collaborations

Funding

Funding status Privé

Details Laboratoire Helsinn Healthcare

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible INSERM

Organisation status Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes cas-témoins

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de services ou établissements de santé

Database recruitment is made on the basis of: Prise de produit(s) de santé

Database recruitment is carried out as part of an interventional study

Non

Additional information regarding sample selection.

L'étude est réalisée auprès des centres de transplantation hépatique de France, Italie, Portugal, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Grèce et Irlande. Tous les patients inscrits sur les listes de transplantation hépatique entre le 1er janvier 2005 et le 31 décembre 2007 sont identifiés par les centres.

Database objective

Main objective

Les objectifs sont d'estimer la fréquence absolue de l'insuffisance hépatique aiguë (IHA) entraînant l'inscription sur la liste de transplantation de patients exposés au Nimésulide et de comparer les taux d'incidence des transplantations hépatiques après exposition au Nimésulide avec l'exposition aux autres AINS.

Inclusion criteria

Patient âgé d'au moins 18 ans au moment de l'inscription sur la liste ; Patient atteint d'IHA inscrit sur liste de transplantation hépatique et exposé à un AINS au cours des 30 jours avant les 1ers signes ou symptômes de maladie hépatique, que la transplantation ait été réalisée ou pas ; Patient résident du pays participant ; Hors transplantations hépatiques électives pour les maladies chroniques telles que la cirrhose, l'hépatite chronique virale ou le cancer.

Population type

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 covered

Sujets malades

Gender

Masculin
Féminin

Geography area

International

Detail of the geography area

Centres de transplantation en France, Italie, Portugal, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Grèce, Irlande

Data collection

Dates

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

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY) 2011

Size of the database

Size of the database (number of individuals) [500-1000[individus

Details of the number of individuals 500

Data

Database activity Collecte des données terminée

Type of data collected Données cliniques
Données administratives

Clinical data (detail) Dossier clinique

Administrative data (detail) Mois et année de naissance, ville et pays de résidence, affiliation au régime de sécurité sociale

Presence of a biobank Non

Health parameters studied Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Care consumption (detail) Produits de santé

Procedures

Data collection method Le recueil est effectué par un attaché de recherche clinique à partir des informations du dossier médical via un eCRF ou un questionnaire papier. Une partie des données est complétée grâce à la base de données CRISTAL pour la France (système d'information de l'Agence de Biomédecine), la base données UKTR pour l'Irlande et l'Angleterre et LTX-NL pour les Pays-Bas. Le Comité de Validation des Evénements déterminera la date index et les premiers signes ou symptômes de la maladie hépatique à l'origine de l'IHA et évaluera la causalité pour ces cas exposés aux AINS.

Participant monitoring Non

Links to administrative sources Oui

Linked administrative sources (detail) Bases de données CRISTAL (France - Agence de Biomédecine), UKTR (Irlande et Angleterre), LTX-NL (Pays-Bas)

Promotion and access

Promotion

Access

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

Un rapport d'étude final confidentiel a été remis au financeur et au CHMP. Le rapport d'étude final et les communications scientifiques (posters, article, ...) sont validés par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le financeur. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.

Access to aggregated data Accès restreint sur projet spécifique

Access to individual data Accès restreint sur projet spécifique