

HASI-PRO - Cohorte de patients atteints d'Hépatite Aiguë Sévère de cause Indéterminée

Responsable(s) :Duclos-Vallée Jean-Charles, Centre Hépato-Biliaire
Coilly Audrey, Centre Hépato-Biliaire

Date de modification : 17/04/2014 | Version : 1 | ID : 8360

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte de patients atteints d'Hépatite Aiguë Sévère de cause Indéterminée

Sigle ou acronyme HASI-PRO

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

Thématiques générales

Domaine médical Biologie
Gastro-entérologie et hépatologie

Déterminants de santé Mode de vie et comportements
Nutrition

Autres, précisions Hépatite aiguë sévère

Mots-clés maladie rare, fonction hépatique, cause, HAS indeterminée, transplantation hépatique, critères de transplantation, anticorps, toxicologie, survie., étiologie, génétique

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Duclos-Vallée

Prénom Jean-Charles

Adresse Hôpital Paul Brousse - 12-14 avenue Paul Vaillant Couturier - 94800 Villejuif - France

Téléphone +33 (0)1 45 59 33 36

Email jean-charles.duclos-vallee@pbr.aphp.fr

Laboratoire Centre Hépato-Biliaire

Organisme Hôpital Paul

| | |
|--------------------|--|
| Nom du responsable | Coilly |
| Prénom | Audrey |
| Adresse | Hôpital Paul Brousse - 12-14 avenue Paul Vaillant Couturier - 94800 Villejuif - France |
| Téléphone | +33 (0)1 45 59 33 36 |
| Email | audrey.coilly@pbr.aphp.fr |
| Laboratoire | Centre Hépato-Biliaire |
| Organisme | Hôpital Paul |

Collaborations

Financements

| | |
|--------------|----------|
| Financements | Publique |
| Précisions | APHP |

Gouvernance de la base de données

| | |
|---|-------------------------------------|
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | Centre hépato-biliaire Paul Brousse |
| 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 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 | Exhaustivité (tous les patients se présentant en Centre hépato-biliaire Paul Brousse et |

Objectif de la base de données

Objectif principal

Les facteurs pronostiques connus et validés pour les HAS sont mis en défaut lorsque le patient est admis pour une HASI dont le pronostic est péjoratif, y compris après transplantation hépatique. La détermination de nouveaux critères pronostiques propres est fondamentale pour une meilleure prise en charge et une amélioration de la survie des patients admis pour HASI.

Objectif principal :

- Déterminer les facteurs pronostiques précoces de mortalité chez les patients admis pour une HASI.

Objectifs secondaires :

- Décrire l'évolution des HASI à 3 mois.
- Recherche a posteriori de causes rares d'HAS : étude génétique (polymorphisme des gènes codant les cytokératines 8 et 18), détection de nouveaux anticorps par l'analyse du protéome sérique, étude toxicologique par spectrométrie de masse.

Critères d'inclusion

- âge supérieur 18 ans
- cytolyse et/ou cholestase AVEC un taux de prothrombine inférieur à 50% ou un INR supérieur à 1,5
- signature du consentement éclairé par le patient ou la personne de confiance
- sans hépatopathie chronique sous-jacente
- cause de HAS non identifiée à l'admission
- non participation à une étude thérapeutique susceptible de modifier le pronostic du patient

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

Local

| | |
|--|---|
| Régions concernées par la base de données | Île-de-France |
| Détail du champ géographique | Centre Hépatobiliaire Paul Brousse, Villejuif, France. |
| Collecte | |
| Dates | |
| Année du premier recueil | 2013 |
| Année du dernier recueil | 2016 |
| Taille de la base de données | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus |
| Détail du nombre d'individus | 100 |
| Données | |
| Activité de la base | Collecte des données active |
| Type de données recueillies | Données cliniques Données biologiques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique |
| Détail des données cliniques recueillies | Taux de transplantation hépatique, survie sans transplantation, mortalité post-transplantation. |
| Données biologiques, précisions | Collection d'ADN, d'urine et de sérum pour recherche ultérieure de facteurs génétiques et toxiques. |
| Existence d'une biothèque | Oui |
| Contenu de la biothèque | Sérum Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?) ADN |
| Détail des éléments conservés | ADN, urine, sérum |
| Paramètres de santé étudiés | Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions | Hospitalisation |
| Modalités | |

| | |
|-----------------------------|--|
| Mode de recueil des données | Recueil systématique de données cliniques et biologiques à J0, J1, J2, J3, J5, J7, M1, M3 et lors de la TH (données déjà collectées dans le cadre du soin). Recherche étiologique approfondie à M1. Prélèvements de sang et urine à J0 pour la constitution de collections biologiques. Congélation de tissu en cas de biopsie hépatique ou prélèvement d'un échantillon du foie natif en cas de TH. |
|-----------------------------|--|

| | |
|------------------------|-----|
| Suivi des participants | Oui |
|------------------------|-----|

| | |
|-----------------|---|
| Détail du suivi | J0, J1, J2, J3, J5, J7, M1, M3 et lors de la transplantation hépatique. |
|-----------------|---|

| | |
|--|-----|
| Appariement avec des sources administratives | Non |
|--|-----|

Valorisation et accès

Valorisation et accès

| | |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21465508 |
|-----------------------|---|

| | |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24904954 |
|-----------------------|---|

| | |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21465508 |
|-----------------------|---|

| | |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24904954 |
|-----------------------|---|

Accès

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

| | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données agrégées | Accès restreint sur projet spécifique |
|----------------------------|---------------------------------------|

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Accès aux données individuelles | Accès restreint sur projet spécifique |
|---------------------------------|---------------------------------------|