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

Responsable(s) : 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

Date de modification : 27/10/2017 | Version : 2 | ID : 2948

Général

Identification

Nom détaillé	Etude cas-témoins sur l'insuffisance hépatique aigüe menant à la transplantation après prise d'AINS
Sigle ou acronyme	SALT-I : Study of Acute Liver Transplant
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CCTIRS 08.323, CNIL 908293

Thématiques générales

Domaine médical	Gastro-entérologie et hépatologie
Déterminants de santé	Iatrogénie Intoxication
Mots-clés	Nimésulide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), intoxication médicamenteuse, cas-population, transplantation hépatique, étude rétrospective, Europe, pharmaco-épidémiologie, département de pharmacologie, Bordeaux

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	Gülmez
Prénom	Sinem Ezgi
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX
Téléphone	+ 33 (0)5 57 57 46 75
Email	sinemezgi.gulmez@u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Organisme	Université Bordeaux
Nom du responsable	Moore
Prénom	Nicholas
Adresse	Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX
Téléphone	+ 33(0)5 57 57 46 75
Email	nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr
Laboratoire	Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen
Organisme	Université Bordeaux
Collaborations	
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Laboratoire Helsinn Healthcare
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM
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 cas-témoins
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Le recrutement dans la base de	Non

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

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon

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.

Objectif de la base de données

Objectif principal

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.

Critères d'inclusion

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.

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

International

Détail du champ géographique

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

Collecte

Dates

Année du premier recueil 2009

Année du dernier recueil 2011

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus) [500-1000[individus

Détail du nombre d'individus 500

Données

Activité de la base Collecte des données terminée

Type de données recueillies Données cliniques
Données administratives

Données cliniques, précisions Dossier clinique

Données administratives, précisions Mois et année de naissance, ville et pays de résidence, affiliation au régime de sécurité sociale

Existence d'une bibliothèque Non

Paramètres de santé étudiés Événements de santé/morbidité
Événements de santé/mortalité
Consommation de soins/services de santé

Consommation de soins, précisions Produits de santé

Modalités

Mode de recueil des données 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 Événements 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.

Suivi des participants Non

Appariement avec des sources administratives Oui

Sources administratives
appariées, précisions

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

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Accès

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

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.

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique