

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