

# 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<br>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 Hépato-biliaire Paul Brousse, Villejuif, France.   |
| <b>Collecte</b>                                      |   |
| <b>Dates</b>   |   |
| Année du premier recueil                             | 2013  |
| Année du dernier recueil                             | 2016  |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |   |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus   |
| Détail du nombre d'individus                         | 100   |
| <b>Données</b>                                       |   |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active   |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>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<br>Autres fluides (salive, urine, liquide amniotique, ?)<br>ADN                                     |
| Détail des éléments conservés                        | ADN, urine, sérum   |
| Paramètres de santé étudiés                          | Événements de santé/morbidité<br>Événements de santé/mortalité<br>Consommation de soins/services de santé |
| Consommation de soins, précisions                    | Hospitalisation   |
| <b>Modalités</b>                                     |   |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 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 | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21465508">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21465508</a> |
|-----------------------|---|

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24904954">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24904954</a> |
|-----------------------|---|

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21465508">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21465508</a> |
|-----------------------|---|

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Lien vers le document | <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24904954">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24904954</a> |
|-----------------------|---|

### Accès

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

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

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