

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 Hépato-biliaire 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)	Contacteur le responsable scientifique.
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès restreint sur projet spécifique